



COMISION REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 15 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

06 DE ABRIL DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.18. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**
 - 3.19. VARIOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.18. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.18.1. RADICADO 10005275

Protocolo: A3921069 "Estudio de fase 3 aleatorizado y doble ciego sobre la eficacia y la seguridad de 2 dosis de CP-690,550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato"

Fecha : 29/01/2010
Interesado : Pfizer S.A.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el estudio clínico en referencia.

Asimismo, se solicita emitir concepto sobre lo siguiente:

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo A3921069 "Estudio de fase 3 aleatorizado y doble ciego sobre la eficacia y la seguridad de 2 dosis de cp-690,550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato" versión final enmienda 1 del 15 de diciembre de 2009.
2. Aprobación del Consentimiento Informado parte I, prototipo país versión en español del 22 de diciembre de 2009, traducido de la versión en inglés del 01 de diciembre de 2009.
3. Aprobación del Consentimiento Informado Parte II. Prototipo país, versión en español del 28 diciembre de 2009, traducido de la versión en inglés del 01 de diciembre de 2009.
4. Aprobación del centro de investigación:

El estudio se llevará a cabo en el centro de Reumatología y Ortopedia. Carrera 49C N° 82-120. Barranquilla.



5. Aprobación del investigador y sub-investigadores:

Dr. Juan José Jaller Raad, Investigador Principal
Dr. Javier Cuartas y Dr. Anubys Maigue, Sub investigadores.

6. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a los especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de 2 años:

- CP-690,550/Placebo tabletas x 5mg. Cantidad: 10.000
- Metotrexato tabletas x 2.5 mg cantidad: 10.000
- Kits de laboratorio (500 unidades)
- Pruebas de embarazo (500 unidades)
- Contenedores de orina (500 unidades)
- Kits para toma de VSG (500 unidades)
- Agujas para toma de muestras (500 unidades)

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para "uso en estudio clínico". Se reclutarán un total mínimo estimado de 40 pacientes que deberán asistir a 11 visitas.

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 ser desarrollado en el centro de Reumatología y Ortopedia de Barranquilla con el doctor Juan José Jaller Raad como investigador principal y con los doctores Javier Cuartas y Anubys Maigue como sub investigadores

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

3.18.2. RADICADO 10005322

Protocolo: D3290L00001. MEDI-528 "A Phase 2b. Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of subcutaneous MEDI-528 in Adults with Uncontrolled Asthma. Versión Dated 21 Oct 2009"

Fecha : 29/01/2009
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

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



- 1) Aprobación y emisión de concepto sobre la seguridad y eficacia del protocolo en referencia.
 - a. Protocolo en español del estudio de la referencia, versión 2.0 del 21 de octubre de 2009.
 - b. Investigator's Brochure en inglés. Versión 6.0 del día 03 de agosto de 2009.
 - c. Consentimiento informado: "Información para pacientes Adultos del Estudio y Formulario de Consentimiento". Versión maestra número 3.0 del 19 de Octubre de 2009.
 - d. Cambio administrativo N° 2.0 del 5 de noviembre de 2009.
 - e. Guía rápida de referencia del sujeto para el diario electrónico
 - f. Centro aprobado por Comité de Ética con su investigador principal y co-investigadores.

NOMBRE DEL CENTRO	NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	NOMBRE DE LOS CO-INVESTIGADORES	NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA
FOQUS calle 127 N° 16A-27 oficina 510. Bogotá.	Dr. Alejandro Orozco	Alberto Reyes Rincón Carolina Muñoz Sanjuan Jorge Antonio Moreno Marisol Rodríguez López	Riesgo de Fractura S.A. Carrera 12 N° 98-30. Bogotá

- g. Hojas de vida de los investigadores: investigador principal Dr. Alejandro Orozco, Co-investigadores Dr. Alberto Reyes, Dr. Carolina Muñoz Sanjuán, Dr. Jorge Antonio Moreno, Dra. Marisol Rodríguez López.
 - h. Carta de Declaración de Helsinki firmada por los investigadores
 - i. Carta de declaración ante el Invima del Plan Gradual de Cumplimiento para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas del Centro de Investigación FOQUS.
 - j. Copia de inscripción en el Registro Especial de Servicios de Salud. FOQUS centro de investigación se encuentra en proceso para ser IPS.
 - k. Carta de aprobación del protocolo por parte del Comité de Ética en Investigación "Riesgo de Fractura".
- 2) Autorización de importación de Medicamentos y Suministros

- a) Importación de medicamentos MEDI-528/ Placebo que será utilizado durante el desarrollo del protocolo.

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD DE KITS	FABRICANTE
Medi-528 100 mg/ mL o Placebo. (Kit que contiene 4 viales de 0.3 mL y 3 viales de 1 mL)	100 mg/ mL	5.000	MedImmune LLC

- b) Importación de Equipos requeridos para el desarrollo del protocolo (MEdi - 528)

EQUIPO	CANTIDAD	FABRICANTE
Espirómetros	14	KoKo® Spirometer KoKo DigiDoser™
Pico-flujómetro	100	Spire™
Palm One Electronic	100	Turgsten

- c) Importación de kits de laboratorio.

Nombre Kit	Descripción del contenido del Kit	Fabricantes	Cantidad
1. Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta ácida tartárica amortiguadora 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/tubo azul de 6ml para transferencia 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) PAXgene Blood RNA tube/ tubo PAXgene para sangre para separación de RNA Corning/Orange 2ml tube/ Tubo Corning de 2ml, con tapa naranja Butterfly needle 21g 1/4 inch/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sujetador de aguja Pipet/pipeta	- Becton Dickinson Vacutainer Systems - Biomedical Products Corp - Sarstedt AG & Co - Nalge Nunc Int. - Fisher Healthcare - Quintiles Laboratories, Ltd - Southern Regional Packaging - INMARK - Immunosics, INC - Southern Regional Packaging - Corning Inc	5.000
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 ítem descrito en el Kit de Recolección de muestras a excepción de la funda del rectángulo del Q-kit. 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta ácida tartárica amortiguadora	- Becton Dickinson Vacutainer Systems - Biomedical Products Corp - Sarstedt AG & Co - Nalge Nunc Int. - Fisher Healthcare - Quintiles Laboratories, Ltd - Southern Regional Packaging - INMARK - Immunosics, INC - Southern Regional Packaging - Corning Inc	90

	3 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/tubo azul de 6ml para transferencia 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) 3 PAXgene Biot RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 Corning/Orange 2ml tube/ Tubo Corning de 2ml con tapa naranja 3 Butterfly needle 21g 3/4 inch/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sujetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3. Kits de embarazo y accesorios	Lab manual/Manual de laboratorio Pregnancy Kits- dipsticks/Kits de la embarazo Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina 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	- Becton Dickinson Vacutainer Systems - Biomedical Products Corp - Sarstedt AG & Co - Nalge Nunc Int. - Fisher Healthcare - Quintiles Laboratories, Ltd - Southern Regional Packaging - INMARK - Immunostics, INC - Southern Regional Packaging - Coming Inc	5.000
4.Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas.	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)	- Becton Dickinson Vacutainer Systems - Biomedical Products Corp - Sarstedt AG & Co - Nalge Nunc Int. - Fisher Healthcare - Quintiles Laboratories, Ltd - Southern Regional Packaging - INMARK - Immunostics, INC - Southern Regional Packaging - Coming Inc	1.000

5.Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas.	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	- Becton Dickinson Vacutainer Systems - Biomedical Products Corp - Sarstedt AG & Co - Nalge Nunc Int. - Fisher Healthcare - Quintiles Laboratories, Ltd - Southern Regional Packaging - INMARK - Immunostics, INC - Southern Regional Packaging - Coming Inc	1.000
6. Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	- Becton Dickinson Vacutainer Systems - Biomedical Products Corp - Sarstedt AG & Co - Nalge Nunc Int. - Fisher Healthcare - Quintiles Laboratories, Ltd - Southern Regional Packaging - INMARK - Immunostics, INC - Southern Regional Packaging - Coming Inc	5.000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar por qué no hay un neumólogo en el grupo de investigadores para el protocolo de la referencia



3.18.3. RADICADO 10001437/10005861

Número de protocolo: 114000 (FLU Q-PAN H1N1-035 PRI)

Título: "Estudio para evaluar la seguridad y eficacia de las vacunas de virus simil A / California/7/2009 (H1N1) GSK2340274A y GSK2340273A en niños de 6 meses a menos de 10 años de edad.

Título detallado: "Estudio Fase III, ciego al observador, aleatorizado, controlado, multicéntrico, en países múltiples, con el fin de evaluar la seguridad y eficacia relativa de las vacunas monovalentes pandémicas virus simil A/ California /7/ 2009 (H1N1) producidas en Québec, Canadá, en niños de 6 meses a menos de 10 años de edad".

Fecha : 14/01/2010

Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo "Estudio Fase III, ciego al observador, aleatorizado, controlado, multicéntrico, en países múltiples, con el fin de evaluar la seguridad y eficacia relativa de las vacunas monovalentes pandémicas virus simil A/ California /7/ 2009 (H1N1) producidas en Québec, Canadá, en niños de 6 meses a menos de 10 años de edad" a cargo del Dr. Pío López López, como investigador principal, y los doctores Ana Cristina Mariño, Alexandra Sierra García, Carlos Alberto Cortés, Elizabeth Toro Burgos y Ángelo Valencia como sub-investigadores.

Para tal fin, se presenta la siguiente información:

1. Protocolo de Estudio Clínico
2. Carta de Corporación Científica Pediátrica-Comité de Ética en Investigación Biomédica
3. Modelo de asentimiento informado para niños menores de 7 años de edad y formulario de consentimiento Informado.
4. Hoja de vida investigador principal y sub-investigadores
5. Carta de adherencia a las normas nacionales e internacionales en investigación clínica.

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 Estudios en Infectología Pediátrica con el doctor Pío López López como investigador principal y con los doctores Cristina Mariño, Alexandra Sierra García, Carlos Alberto Cortés, Elizabeth Toro Burgos y Ángelo Valencia como sub-investigadores.



3.18.4. RADICADO 10004072

Protocolo: “Un Estudio de Resultados Clínicos de Darapladib versus Placebo en Sujetos posterior a un Síndrome Coronario Agudo para Comparar la Incidencia de Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores (EACM)-SBO480848/33-SOLID-TIMI 52”

Fecha : 26/01/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

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

1. Aprobar el protocolo
2. Aprobar el sitio CAIMED – Centro de Atención e Investigación Médica S.A.
3. Aprobar el Plan Gradual de Cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la institución participante del estudio, que es el primer Centro Aprobado por su Comité de Ética, de acuerdo con la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
4. Aprobar la exportación de muestras biológicas.
5. Aprobar la importación del medicamento para el estudio, materiales de laboratorio para muestras de sangre y orina, material para el paciente y otros suministros.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:



- a) El protocolo del estudio: Versión Original del 08 de octubre de 2009 (Español);
- b) El Manual del Investigador: Versión 06 de 28 de julio de 2009 (Español);
- c) Suplemento al Manual para el Investigador de Darapladib Versión del 08 de octubre de 2009 (Español);
- d) El Formato de Consentimiento Informado: Versión 2.0 para Colombia al 9 de diciembre de 2009 (Español);
- e) Justificativa para uso de placebo, con fecha el 09 de Octubre de 2009 (Inglés - español);
- f) Justificativa de non-conducción de procedimiento de PK/PD, con fecha el 11 de Septiembre de 2009 (Inglés - español);
- g) Carta certificada al paciente: Versión 1.0 de 10 de octubre de 2009 (Español);
- h) Tarjeta de bolsillo de medicación concomitante prohibida: Versión 1.0 de 10 de octubre de 2009 (Español);
- i) Hoja de instrucciones de la medicación para el paciente: Versión 1.1 de 05 de noviembre de 2009 (Español);
- j) Hoja de pedido de historia clínica: Versión 1.0 de 10 de octubre de 2009 (Español);
- k) Tarjeta de medicación del estudio: Versión 14 de septiembre de 2009 (Español);
- l) Tarjeta para el paciente – Apertura del ciego: Versión 18 de septiembre de 2009 (Español);
- m) Cuestionario de sueño del estudio SOLID-TIMI 52: Versión 1 de 14 de septiembre de 2009 (Español);
- n) Hoja de información del paciente: Versión 1.0 de 10 de octubre de 2009 (Español);
- o) Hoja de información para el sujeto del estudio: Versión 1.0 de 10 de octubre de 2009 (Español);
- p) Cronograma de visita del paciente: Versión 1.0 de 10 de octubre de 2009 (Español);
- q) La Aprobación del Comité de Ética de la documentación del estudio con fecha en 22 de diciembre de 2009, al igual que la aprobación de los Investigadores Dr. Humberto Reynales Londoño (investigador principal), Dr. Juan Carlos Velásquez, Dr. Jaime Armando Martínez Romero y Dr. Fredy Luis Martínez Romero (investigadores secundarios);
- r) La Hoja de Vida del Investigador Principal: Dr. Humberto Reynales Londoño;
- s) Las Hojas de vida de los Investigadores Secundarios: Dr. Juan Carlos Velásquez, Dr. Jaime Armando Martínez Romero y Dr. Fredy Luis Martínez Romero
- t) La carta de compromiso y adherencia por parte de los investigadores a las normas del Ministerio de Salud consignadas en la resolución 8430, a la Declaración de Helsinki y la las Guías de buena práctica clínica;
- u) La Carta de sometimiento del Plan Gradual de Cumplimiento a la Resolución 2378 de 2008, con la firma como confirmación del recibido por INVIMA en 16 de Diciembre de 2008;
- v) Certificación de Cumplimiento para IPS del CAIMED – Centro de Atención e Investigación Médica S.A., con fecha el 17 de diciembre de 2009;
- w) Carta de delegación de autoridad para asistir a PPD Brasil para Johanna Parra Gazón



1. Solicitud Aprobación Protocolo

Resumen del Protocolo:

Número de Protocolo:	SB0480848/033 – SOLID-TIMI 52
Título:	Un Estudio de Resultados Clínicos de Darapladib versus Placebo en Sujetos posterior a un Síndrome Coronario Agudo para Comparar la Incidencia de Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores (EACM) (Título corto: Estudio de estabilización de Placas Usando Trombolisis por Darapladib en Infarto de Miocardio 52 [SOLIDTIMI 52] (Stabilization Of pLaques

2. Solicitud Aprobación como primer Centro Aprobado por su Comité de Ética

Investigador Principal	Investigadores secundario	Institución
Dr. Humberto Reynales Londoño	Dr. Juan Carlos Velásquez Dr. Jaime Armando Martinez Romero Dr. Fredy Luis Martinez Romero	CAIMED - Centro de Atención e Investigación Médica S.A. Carrera 42 A, #17 – 50 Bogotá - Colombia

3. Plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la institución participante del estudio, que es el primer Centro Aprobado por su Comité de Ética, de acuerdo con la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social:

- Centro: CAIMED - Centro de Atención e Investigación Médica S.A., fecha: 15 de diciembre de 2008;

4. Solicitud aprobación de exportación de Muestras Biológicas humanas:

Solicitamos a ustedes muy comedidamente aprobación para exportar las siguientes muestras biológicas humanas: Cuadro Hemático Completo y química sérica para las siguientes determinaciones: Lipoproteína LpPLA2, Química, Hematología, Hepatograma, relación Albúmina: Creatinina, Hemoglobina A1C, Glucosa plasmática en ayunas, antígeno de superficie de la hepatitis B, Anticuerpos para Hepatitis A, B, C y E, CMV y EBV; Anticuerpo anti-nuclear, anticuerpo anti-músculo liso, y anticuerpos microsomaes renales anti-hepático Tipo 1; biomarcadores, prueba de embarazo en sangre y orina, Extracción de ADN para estudio farmacogenómico y orina.

Las muestras, serán exportadas para análisis a:

QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS
27027 Tournay Road, Suite 2E, Valencia
CA 91355 – EE.UU.
Teléfono: 818-830-2200



5. Solicitud Aprobación para Importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre y orina, material para el paciente y otros suministros

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN ¹	CANTIDAD
1	Medicamento del estudio SB-480848 - 160 mg	Botellas de 34 comprimidos con recubrimiento entérico	612000 comprimidos contenidos en 18000 botellas de 34 comprimidos cada una
2	Placebo correspondiente al medicamento del estudio SB-480848 –160 mg	Botellas de 34 comprimidos con recubrimiento entérico	612000 comprimidos contenidos en 18000 botellas de 34 comprimidos cada una
3	Kit de laboratorio para visita de selección y seguimiento de eventos hepáticos (Screening and Follow-up Liver Assessment)	Bolsita estilo 89736 conteniendo 1 forma requisitoria, 1 tubo plástico SST (3.5 ml) – BD, 1 pipeta plástica estéril – SAMCO, 1 aguja Eclipse 21G – BD, 1 jeringa plástica – no reutilizable – BD, 1 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) – Capitol Vial	760
4	Kit de laboratorio para visita basal (Baseline)	Bolsita estilo 89737 conteniendo 1 forma requisitoria, 2 tubos plásticos SST (8.5 ml), 2 tubos plásticos tapa lavanda (EDTA-2 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda K2 (EDTA-10 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-6 ml), 1 tubo plástico tapa gris (EDTA-2 ml) – BD, 3 pipetas plásticas - estéril, 1 aguja Eclipse 21G, 1 jeringa plástica – no reutilizable, 5 tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml), 4 nunc cryovials base redonda (3.6 ml) - Nalgene Nunc	380
5	Kit de laboratorio para visita mes 1	Bolsita estilo 89738 contiendo 1 forma requisitoria, 1 tubo plástico SST (8.5 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda K2 (EDTA-10 ml), 2 pipetas plásticas – estéril, 1 aguja Eclipse 21G, 1 jeringa plástica – no reutilizable, 1 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml), 4 nunc cryovials base redonda (3.6 ml)	380

6	Kit de laboratorio para visita mes 3 y 18	Bolsita estilo 89739 contiendo 1 forma requisitoria, 1 tubo plástico SST (3.5 ml), 2 tubos plásticos tapa lavanda (EDTA-2 ml), 1 tubo plástico tapa gris (EDTA-2 ml), 3 pipetas plásticas – estéril, 1 aguja Eclipse 21G, 1 jeringa plástica – no reutilizable, 3 tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)	760
7	Kit de laboratorio para visita mes 6, retiro prematuro y fin de tratamiento (Month 6, Early Withdrawal and Treatment End)	Bolsita estilo 89740 contiendo 1 forma requisitoria, 1 tubo plástico SST (3.5 ml), 2 tubos plásticos SST (8.5 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda K2 (EDTA-10 ml), 1 tubo plástico tapa gris (EDTA-2 ml), 3 pipetas plásticas – estéril, 1 aguja Eclipse 21G, 1 jeringa plástica – no reutilizable, 3 tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml), 4 nunc cryovials base redonda (3.6 ml) - Nalgene Nunc	1120
8	Kit de laboratorio para visita mes 12, 24, 30, 36, 42 y visita de seguimiento	Bolsita estilo 89741 contiendo 1 forma requisitoria, 1 tubo plástico SST (3.5 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml), 1 tubo plástico, tapa gris (EDTA-2 ml), 2 pipetas plásticas – estéril, 1 aguja Eclipse 21G, 1 jeringa plástica – no reutilizable, 2 tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)	2240
9	Kit de laboratorio para evento hepático inicial (Initial Liver Event Assessment)	Bolsita estilo 89742 contiendo 1 forma requisitoria, 1 tubo plástico SST (5 ml), 2 tubos plásticos SST (8.5 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda K3 (EDTA-3 ml), 7 tubos Sarstedt 12X75 (5 ml) y su tapa a presión – Sarstedt, 2 pipetas plásticas – estéril, 1 aguja Eclipse 21G, 1 jeringa plástica – no reutilizable, 4 tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml), 1 nunc cryovial base plana (1.8 ml) - Nalgene Nunc	380
10	Kit de laboratorio para visita no programada / Reteste (Unscheduled visit / Retest)	bolsita estilo 89743 contiendo 1 forma requisitoria, 1 tubo plástico SST (3.5 ml), 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml), 1 tubo plástico tapa gris (EDTA-2 ml), 3 pipetas plásticas – estéril, 1 aguja Eclipse 21G, 1 jeringa plástica – no reutilizable, 3 tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml)	380

11	Kit de laboratorio para visita no programada – PK*	Bolsita estilo 89749 contiendo 1 forma requisitoria, 1 tubo plástico tapa lavanda K3 (EDTA-3 ml), 1 pipeta plástica estéril, 1 aguja Eclipse 21G, 1 jeringa plástica – no reutilizable, 1 nunc cryovial base plana (1.8 ml)	380
12	Copas para orina	Copas para orina (14955112) – ThermoFisher – 25/pqt	400
13	Cinta para Prueba de Embarazo en orina	Cinta para Prueba de Embarazo en orina (FHC - PF510) – JANT – 25/pqt	400
14	Tiras reactivas para teste en orina	Multistix 10SG tiras para teste de orina (2161) – SIEMENS – 100/pqt	380
15	Tubo plástico con tapa	Tubos plásticos con tapa amarilla 10 ml B1 (S40304) - Capitol Vial	380
16	Tubo plástico con tapa	Tubo plástico con tapa verde 10 ml B1 (S40303) - Capitol Vial	380
17	Pipeta plástica	Pipetas plásticas - 3ml (222-20S) – SAMCO – 20/pqt	400
18	Tubo plástico	Tubos plásticos K2 EDTA - 2 ml tapa lavanda (367841) - BD	380
19	Tubo plástico	Tubos plásticos SST 3.5 ml (367981) - BD	380
20	Forma requisitoria	Reorder forms – Quest Diagnostics	380
21	Manual y Apéndice Informativo	Manual del Investigador Color y Apéndice informativo - Quest Diagnostics	20
22	Material para empaque	Materiales suplementarios para empaque (BM15ABK) – Inmark – 12/caja	380

23	Bolsas Aislantes	Bolsas Aislantes (BM08616SB) - Inmark	380
24	Cajas para transporte	Caja Quest para transporte de temperatura ambiente (BM15QSTA) - Inmark	380
25	Cajas para transporte	Caja Quest grande para transporte de congeladas (BM1503QST) - Inmark	380

****Nota:** Una visita clínica no programada puede efectuarse en cualquier momento a solicitud del sujeto o si el investigador cree que una visita no programada está clínicamente justificada. Aunque los sitios participantes del estudio ubicados en Colombia no participen de los Subestudios Farmacocinéticos/Farmacodinámicos, entre las muestras de sangre para pruebas de laboratorio clínico de la visita clínica no programada, puede ser necesario una muestra de sangre para análisis farmacocinética.*

Estos suministros serán importados de acuerdo con la normatividad aduanera establecida.

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 CAIMED – Centro de Atención e Investigación Médica S.A., ubicado en la carrera 42 A # 17 – 50 en Bogotá, con el doctor Humberto Reynales Londoño como Investigador Principal y los doctores Juan Carlos Velásquez, Jaime Armando Martínez Romero y Fredy Luis Martínez Romero como Investigadores secundarios

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.

3.18.5. RADICADO 10004762

Protocolo: "A Phase III Randomized, International, Placebo - Controlled, Double-Blind Clinical Trial to Study the Tolerability and Immunogenicity of V503, a Multivalent Human Papillomavirus (HPV) L1 Virus - Like Particle (VLP) Vaccine, Given to Females 12-26 Years of Age Who Have Previously Received GARDASIL"

Fecha : 28/01/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia, cuya información se relaciona a continuación:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Centro de Atención e Investigación Médica S.A., CAIMED	Dr. Humberto Reynales	Dr. Andrés Velásquez Dr. Juan Carlos Velásquez
Centro de Investigaciones Clínica del Country	Dr. Alfonso Correa	Dr. Nicola Ambrosi

De la misma manera solicitamos a ustedes aprobación para la importación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio:

Producto	Descripción	Presentación	Cantidad
Vacuna nona-valente de VLP L1 V503 ó Placebo Correspondiente a V503	30/40/60/40/20/20/20/20/20 (µg/0.5 mL del HPV Tipos 6/11/16/18/31/33/45/52/58) ó Solución Salina	Viales x 0.5 mL Suspensión estéril para inyección IM	700

Otros Suministros

Descripción	Contenido/Presentación	Cantidad
Kits para toma de muestras	Agujas vacutainer, tubos de vidrio, tubos plásticos, contenedor de aguja, pipetas, fundas plásticas, etiquetas.	700

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

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

Para tal fin, se anexa los siguientes documentos:



1. Protocolo de investigación V 503-006-00 Versión del 06 de Noviembre de 2009
2. Manual del Investigador (CIB) V503 Edición 3 del 15 de Mayo de 2009
3. Formato de Consentimiento para Niñas Adolescentes de 12 a 15 años de edad
4. Formato de Consentimiento para Mujeres Jóvenes de 16 a 26 años de edad para Adultas
5. Formato de Consentimiento para Mujeres Jóvenes de 16 a 26 años de edad para Menores de edad
6. Formato de Asentimiento del Menor para Niñas Adolescentes de 12 A 18 años de edad
7. Cartas de aprobación de los Comités de Ética
8. Hojas de vida de los investigadores
9. Carta de los investigadores dirigida al Invima de compromiso para dar cumplimiento a la legislación colombiana vigente y su reconocimiento a la Declaración de Helsinki

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:

- ❖ Centro de Atención e Investigación Médica S.A. CAIMED con el doctor Humberto Reynales como investigador principal y como sub – investigadores los doctores Andrés Velásquez y Juan Carlos Velásquez
- ❖ Centro de Investigaciones Clínica del Country con el doctor Alfonso Correa como investigador principal y como sub – investigador el doctor Incola Ambrosi

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.

3.18.6. RADICADO 10004763

Protocolo: "A Phase III, Randomized, Active Comparator - Controlled, Twelve - Week, Double -Masked Clinical Trial to compare the Efficacy and Safety of Preservative - Free MK-2452 (0.0015%) and Preservative - Free Timolol Maleate (0.5%) in Patients with open- Angle Glaucoma and Ocular Hypertension"

Fecha : 28/01/2010
Interesado : Merck & Sharp & Dohme



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia y la aprobación de la importación de suministros, cuya información se relaciona a continuación:

Este estudio será realizado en:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Fundación Oftalmológica Nacional (FUNDONAL)	Dra. Sandra Belalcázar	Dra. Mónica Trujillo Dra. María Fernanda Delgado

Este protocolo fue aprobado el 20 de Enero de 2010 por el Comité de Ética de Fundación Oftalmológica Nacional (FUNDONAL), como consta en la carta adjunta.

3. SUMINISTROS

De la misma manera solicitamos a ustedes aprobación para la importación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio:

Producto	Descripción	Concentración	Cantidad Frascos
MK-2452	Solución Oftálmica Estéril	0.0015% w/v Sin Preservante	500 Kits con tiras de aluminio cada una con 10 dosis unitarias
Maleato de Timolol	Solución Oftálmica Estéril	0.5% w/v Sin Preservante	1000 Kits con tiras de aluminio cada una con 10 dosis unitarias
Excipiente de MK-2452 Sin Preservante	Solución Oftálmica Estéril		500 Kits con tiras de aluminio cada una con 10 dosis unitarias

Otros suministros clínicos como Trusopt™ (Solución oftálmica de Dorzolamida al 2%) pueden ser suministrados por el Patrocinador o Investigador o por el sitio, según sea necesario.

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

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

Página 17 de 83



Fundación Oftalmológica Nacional, con la Dra. Sandra Belalcázar como investigador principal y Mónica Trujillo y María Fernanda Delgado como subinvestigadores.

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

3.18.7. RADICADO 10005348

Protocolo: "Un análisis farmacogenético retrospectivo de pacientes con elevación de las enzimas hepáticas (casos de ley Hy o AST/ALT > 10 x UNL) en los estudios clínicos CCOX189A0117, CCOX189A2332, CCOX189A2369, CCOX189A0126, CCOX189A112, CCOX189A0109 o CCOX189A2361"
Código: CCOX189A2483

Fecha : 21/01/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico en referencia.

1. Protocolo del Estudio, (versión Inglés del 09-Sept.-2009).
2. Protocolo del Estudio, (versión Español del 09-Sept.-2009).
3. Enmienda 1 al protocolo(Versión Inglés del 26 de Noviembre del 2009).
4. Enmienda 1 al protocolo (versión Español del 26- Noviembre del 2009).
5. Investigator's Brochure Edición 10 del 14 Diciembre-2006. Reemplaza la edición 9 del 9 de febrero del 2005.
6. Modelo de Información de Pacientes y Consentimiento Informado para el estudio. (Version 1.0, Español Colombia, con fecha del 21 de Octubre del 2009)
7. Relación de Centro:
 - o Centro Dr. Alberto Torrenegra.
 - o Consultorio 809.
 - o Carrera 49 C #80-125.
 - o Ciudad: Barranquilla.



- Hoja de vida Investigador Principal, Dr. Alberto Torrenegra.
- Carta de adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki firmada por el Investigador Principal.
- Declaración Helsinki 2008 firmada por el Investigador Principal.
- Hoja de vida Sub-investigadora, Dra. Alexandra Ramos.
- Carta de adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki firmada por la Sub-investigadora, Dra. Alexandra Ramos.
- Declaración Helsinki 2008 firmada por la Sub-investigadora, Dra. Alexandra Ramos.

8. Aprobación del Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia.

De igual forma, se solicita autorizar la exportación de las muestras de sangre del estudio clínico en referencia. Esta solicitud se hace debido a que el estudio manejará un solo laboratorio central ubicado en USA (COVANCE), para análisis de las muestras de todos los países involucrados en el estudio; el laboratorio enviará los resultados a una base de datos central ubicada en USA. Además de enviarlos a cada uno de los países; por esta razón se solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestra de laboratorio que se realizarán, farmacogenético y farmacogenómico.

Los exámenes de laboratorio que se realizarán en este estudio son: extracción de DNA, Genotipo del gen HLADQA1 y del gen UGT1A1, estudio de asociación del genoma (GWAS), determinación de biomarcadores de enfermedad y acción farmacológica. La cantidad de sangre total con EDTA que se enviará por cada paciente es de aproximadamente 18 mLs.

Se presenta a continuación la descripción del contenido de los 10 kits de laboratorio tipo 1:

30 tubos plástico tapón morado con anticoagulante (EDTA-MG.2 ml) de 4 ml
10 Contenedores para agujas (no contiene aguja)
10 agujas 21 G
10 requisiciones de laboratorio
10 etiquetas de papel
2 manuales para el investigador

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el protocolo por cuanto el Centro de investigación

Página 19 de 83



relacionado, para el desarrollo del estudio de la referencia, no cumple con las disposiciones vigentes para la realización de estudios de investigación con medicamentos

3.18.8. RADICADO 10002022

Protocolo: "Estudio Fase 2, de Búsqueda de Dosis Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Activo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Dosis Orales Múltiples de ASP1941 en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2"

Fecha : 18/01/2010

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el protocolo en referencia, así como la importación de los suministros relacionados, exportación de muestras biológicas, y reexportación de suministros.

ICON Clinical Research Sucursal Colombia, como organización de investigación por contrato (CRO), representará al patrocinador Astellas Pharma Europe B.V. para el desarrollo del estudio clínico en Colombia.

Centro de Investigación	Biomelab Ltda.
Investigador principal	Dr. Carlos Alberto Cure Cure
Investigadores Secundarios	Dra. Verónica Cecilia Escolar Navas

TRAMITES DE IMPORTACION Y EXPORTACION

El medicamento será provisto, preparado, empacado y etiquetado por *Astellas Pharma Europe B.V.* *ICON Clinical Research* Sucursal Colombia realizará todos los trámites administrativos para importación y exportación.

EXPORTACION DE MATERIAL BIOLOGICO:

Para el desarrollo del protocolo del estudio clínico de la referencia realizaremos la exportación de sangre para pruebas de bioquímica, hematología, marcadores óseos, HbA1c, medición de glucosa, péptidos C, insulina, fructosamina, leptina y adiponectina, farmacocinética, y orina para urianálisis, marcadores óseos y pruebas de embarazo. El análisis de estas pruebas se efectuará en los laboratorios centrales *BARC laboratories*.

RE-EXPORTACION DE SUMINISTROS:

En caso que la droga del estudio sin utilizar y los envases vacíos del medicamento y/o suministros del estudio no puedan destruirse en el centro donde se desarrolla el estudio o en el país, estos serán devueltos al Patrocinador o a un representante luego de que el Patrocinador o un representante hayan efectuado la contabilidad pertinente. La destrucción se llevará a cabo luego de recibida la aprobación escrita del Patrocinador.



SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo De Empaque	Cantidad a Importar
ASP1941 ó placebo	0, 12.5, ó 50 mg	Tabletas	Cajas blister	2000 cajas
Metformina hidrociorada ó placebo	0 ó 500 mg	tabletas	Cajas blister	2000 cajas

Suministros	Contenido/descripción	cantidad
Electrocardiógrafos	Maquina de electrocardiografia de 12 derivaciones ELI250 o MAC 1200, electrodos, canales de entrada, y sus materiales anexos	15
Material para envíos y almacenamiento	Cajas de transporte cubiertas de aluminio para envíos a medio ambiente, sostenedores de muestras plásticos, pañuelos absorbentes, bolsas de envío (folletos), cajas <i>lancet</i> , cajas de solución control. Documentos de envío pre-impresos (guías aéreas), Cajas de almacenamiento congelado.	3000
Suministros de laboratorio Pruebas de embarazo	Kits para PK: tubo seco 2 ml (CAT) - Plástico – tapa roja, Li-Hep tubo 4ml - plástico – tapa verde, aguja verde calibre 21 (Quick Fit), adaptador Luer - Quick Fit, pipeta Plástica, Cryo-tubo 5 ml + tapa azul + espacio en blanco para escribir, Caja Grande de almacenamiento BARC, Formatos de requisición, Contenedor de orina de 120ml, tubo de transferencia de orina cónico UAP 8 ml -plástico- tapa mármol rojo amarillo.	2000
	Kits Visita 1: Tubo con Fluoruro 2 ml - plástico – tapa gris, EDTA tubo 3ml (K2) - plástico – tapa violeta, SST II tubo 8.5ml gel - plástico – tapa naranja, tubo de transferencia de orina C&S 10 ml - plástico - tapa caqui, tubo de orina seco 11 ml - plástico- tapa café, Contenedor de orina de 120ml, aguja verde calibre 21 (Quick Fit), sostenedor de aguja de único uso – Terumo, pipeta Plástica, Cryo-tubo 5 ml + tapa verde + espacio blanco para escribir, vial de Transferencia 5 ml (largo) – café claro – auto-sostenido, Caja Grande de almacenamiento BARC, Tubo contenedor plástico (PTC), Papel absorbente, Caja de BARC azul, Bolsa de envíos, Formatos de requisición, Combo de sostenedor de laminillas y dispensador.	2000
	Kits visita 2: Tubo con Fluoruro 2 ml - plástico – tapa gris, aguja verde calibre 21 (Quick Fit), sostenedor de aguja de único uso – Terumo, Tubo contenedor plástico (PTC), Papel absorbente, Caja de BARC azul, Bolsa de envíos, Formatos de requisición, Combo de sostenedor de laminillas y dispensador.	2000
	Kits visita 3, 5, 6, 10 Tubo con Fluoruro 2 ml - plástico – tapa gris, EDTA tubo 3ml (K2) - plástico – tapa violeta, SST II tubo 8.5ml gel - plástico – tapa naranja, tubo de transferencia de orina cónico UAP 8 ml - plástico- tapa mármol rojo amarillo, tubo de transferencia de orina C&S 10 ml - plástico - tapa caqui, tubo de orina seco 11 ml - plástico- tapa café, contenedor de orina 120ml, aguja verde calibre 21 (Quick Fit), sostenedor de aguja de único uso – Terumo, pipeta Plástica, Combo de sostenedor de laminillas y dispensador, Tubo de transferencia 5ml-café claro-auto sostenido, Caja Grande de almacenamiento BARC, sostenedor de aguja de único uso – Terumo, Tubo contenedor plástico (PTC), Papel absorbente, Caja de BARC azul, Bolsa de envío, Formatos de requisición	2000
	Visita 4, 7, 8, 9 Tubo con Fluoruro 2 ml - plástico – tapa gris, EDTA tubo 3ml (K2) - plástico – tapa violeta, SST II tubo 8.5ml gel - plástico – tapa naranja, tubo de transferencia de orina cónico UAP 8 ml - plástico- tapa mármol rojo amarillo, tubo de transferencia de orina C&S 10 ml - plástico - tapa caqui, tubo de orina seco 11 ml - plástico- tapa café, contenedor de orina 120ml, aguja verde calibre 21 (Quick Fit), sostenedor de aguja de único uso – Terumo, pipeta Plástica, Cryo- tubo 2 ml + tapa verde +	2000

	espacio en blanco para escribir, Cryo-tubo 5 ml + tapa verde + espacio blanco para escribir, Cryo-tubo 2 ml + tapa roja + espacio en blanco para escribir, Cryo-tubo 5 ml + tapa roja + espacio en blanco para escribir, Cryo-tubo 2 ml + tapa violeta + espacio para escribir, Cryo-tubo 5 ml + tapa amarilla + espacio en blanco para escribir, Cryo-tubo 2 ml + tapa sin color + espacio en blanco para escribir, Grande de almacenamiento BARC, contenedor plástico (PTC), Papel absorbente, Caja de BARC azul, Bolsa de envío, Formatos de requisición, Combo de sostenedor de laminillas y dispensador.	
	Kits visita 11 Tubo con Fluoruro 2 ml - plástico – tapa gris, EDTA tubo 3ml (K2) - plástico – tapa violeta, SST II tubo 8.5ml gel - plástico – tapa naranja, tubo de transferencia de orina cónico UAP 8 ml - plástico- tapa mármol rojo amarillo, tubo de transferencia de orina C&S 10 ml - plástico - tapa caqui, tubo de orina seco 11 ml - plástico- tapa café, contenedor de orina 120ml, aguja verde calibre 21 (Quick Fit), sostenedor de aguja de único uso – Terumo, pipeta Plástica, Cryo- tubo 2 ml + tapa verde + espacio en blanco para escribir, Cryo-tubo 2 ml + tapa amarilla + espacio en blanco para escribir, Cryo-tubo 5 ml + tapa amarillo + espacio en blanco para escribir, Cryo-tubo 2 ml + tapa violeta + espacio para escribir, Cryo-tubo 2 ml + tapa sin color + espacio en blanco para escribir, Tubo de transferencia 5ml-café claro-auto sostenido, Grande de almacenamiento BARC, contenedor plástico (PTC), Papel absorbente, Caja de BARC azul, Bolsa de envío, Formatos de requisición, Combo de sostenedor de laminillas y dispensador.	2000
Pruebas de embarazo	Pruebas de embarazo en orina	1000
Glucómetros	Glucómetros Accu-check Performa	1000
Documentos del estudio	Manuales de laboratorio central, folletos de instrucción, formatos de solicitud de material de muestreo, formatos para muestras, formatos de requisición, diarios/cuestionarios para pacientes, material para pacientes	2000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo para su desarrollo en el centro Biomelab Ltda. Con el doctor Alberto Cure Cure como investigador principal y la doctora Verónica Cecilia Escolar Navas como investigador secundario

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, la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención y la reexportación de medicamentos sin utilizar, envases vacíos y suministros para su destrucción previa autorización del patrocinador.

3.18.9. RADICADO 10005044



Protocolo: DGD-44-048 " Evaluación de MRA realizada con Dotarem® en comparación con MRA con tiempo de vuelo en el diagnóstico de la enfermedad de las arterias carótidas y vertebrobasilar"

Fecha : 28/01/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación y exportación requerida para la conducción del estudio en referencia, el cual fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

Adicionalmente, se incluye copia del Manual del Investigador Edición N° 6, de fecha 12 de octubre de 2009 (inglés y español).

Comedidamente se solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el centro de investigación "Fundación Cardiovascular de Colombia", con su respectivo investigador principal Dr. Juan Guillermo Barrera Carvajal, Sub-investigadores: Dra. Beatriz Teresa Niño, Dr. Camilo Espinel, Dr. Jaime Amarillo, Dra. Ligia Mateus, Dr. Fabio Aguilera y Dra. Mónica Ocampo junto con los documentos anteriormente mencionados, así como las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.

Así mismo, se solicita el registro del protocolo de investigación de la referencia en la base de datos del INVIMA de estudios de investigación clínica y se informa que el centro de investigaciones presentó el Plan Gradual de Cumplimiento bajo radicado N° 8076333.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:



- Carta de fecha 19 de Enero de 2010 dirigida al Dr. Barrera en calidad de Investigador Principal, en la cual el “Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia” informa sobre la aprobación al protocolo de investigación en referencia, al staff de investigación y los documentos relacionados, según consta en acta No. 214, para la conducción del estudio en el Centro de Investigaciones “Fundación Cardiovascular de Colombia”. Incluye lista de miembros que participaron en la aprobación
- Formato de solicitud para registro del estudio **DGD-44-048** en la base de datos del INVIMA.
- Certificado Único de Habilitación de la Institución en donde funciona el Centro de Investigación “Fundación Cardiovascular de Colombia”, con código de prestador **No. 68-00289-01**
- Hoja de vida del Dr. Juan Guillermo Barrera Carvajal como Investigador Principal
- Hoja de vida de la Dra. Beatriz Teresa Niño como Sub-Investigador
- Hoja de vida del Dr. Camilo Espinel como Sub-Investigador
- Hoja de vida del Dr. Jaime Amarillo como Sub-Investigador
- Hoja de vida de la Dra. Ligia Mateus como Sub-Investigador
- Hoja de vida del Dr. Fabio Aguilera como Sub-Investigador
- Hoja de vida de la Dra. Monica Ocampo como Sub-Investigador
- Carta de fecha 15 de Diciembre de 2009 dirigida al Comité de Ética en Investigación, donde el Dr. Barrera se adhiere a la Declaración de Helsinki
- Cartas de fecha 17 de Diciembre del 2009 (6) dirigidas al Comité de Ética en Investigación, donde el equipo de investigación se adhiere a la Declaración de Helsinki
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0, final de fecha Noviembre 25 de 2009
- Carta de delegación de Guerbet, a Quintiles Colombia Ltda.
- Protocolo DGD-44-048, versión de fecha 09 de Noviembre de 2009 (inglés y español)
- Manual del Investigador Edición No. 6, de fecha 12 de Octubre de 2009 (inglés y español)
- Manual del laboratorio central (Inglés), versión final de fecha Enero 23 de 2009.



INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES Y EXPORTACION DE MUESTRAS:

A. IMPORTACIONES:

Medicación de estudio:

Dotarem de 20 mL

100 viales que contienen cada uno 20 mL de Dotarem® de 0.1 mmol/Kg (0.2 mL/kg), fabricado por:
Guerbet – France.

Exportador:

TNT Express France
ZAC Paris Nord II - Bâtiment Renoir
22 avenue des Nations
BP 82015 Villepinte
95931 Roissy CdG Cedex
France

B. EXPORTACION DE MUESTRAS BIOLOGICAS

Las muestras biológicas de sangre, suero y orina, las pruebas radiológicas o cualquiera que sea requerida por el protocolo serán enviadas directamente por los Centros de investigación al laboratorio Central.

ICON Medical Imaging
2800 Kelly Road
Suite 200
Warrington, PA 18976
United States

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

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 deberían 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.

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 la “Fundación Cardiovascular de Colombia”, con su investigador principal el doctor Juan Guillermo Barrera Carvajal, Sub-investigadores: Dra. Beatriz Teresa Niño, Dr. Camilo Espinel, Dr. Jaime Amarillo, Dra. Ligia Mateus, Dr. Fabio Aguilera y Dra. Mónica Ocampo

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas de sangre suero y orina para análisis relacionados únicamente con los objetivos del estudio.



3.18.10. RADICADO 09095017/ 10020072

Protocolo: 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 inducir y mantener la remisión (parte 2) (protocolo No. P06129 de fase 3b)

Fecha : 30/10/2009
Interesado : Schering Plough S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del protocolo de la referencia así como la importación de medicamentos de estudio, materiales y Kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas, así como la aprobación del centro en que se desarrollará el estudio de la referencia.

Para tal fin anexa los siguientes documentos:

- Primer centro de investigación “Reumatólogos S.A. Cali-Colombia investigador principal Dr. Carlos Enrique Toro, Sub-Investigador Dr. León Felipe Jaramillo.
- Protocolo enmienda # 1, versión del 03 de junio de 2009, en idioma (español inglés).
- Formulario de consentimiento informado para el estudio protocolo No. P06129, versión 22 de junio de 2009, en español.
- Manual del investigador, versión 07 de mayo de 2009.
- Copia tarjeta para el sujeto, en español.
- Copia de diario del paciente – P06129 GO-MORE PARTE I y PARTE 2, versión del 17 de junio de 2009.
- Copia de cuestionario de resultados informados por el paciente, versión del 02 de junio de 2009.
- Copia de cuestionario de salud, EQ-5D.
- Cuestionario para el paciente en cada visita (visitas 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11) versión 28 de julio de 2009.
- Cuestionario para el paciente en la visita 4, versión del 20 de agosto de 2009.
- Instrucciones para el paciente respecto del uso del autoinyector SmartJect de Golimumab.
- Carta de aprobación del Comité de Ética con fecha del 30 de septiembre de 2009 en la cual se aprueba el protocolo de la referencia y los documentos relacionados para la conducción y desarrollo del estudio.



A. Medicación y Materiales a importar:

- **Producto de Investigación:**

El producto de investigación que se utilizará en el estudio P06129 es el SCH 900259 que es un antagonista del factor de necrosis tumoral (TNF)

SCH 900259: GLM50-SC autoinyector que contiene 50 mg de Golimumab subcutáneo
GLM2-IV solución para infusión. 1 kit equivale a 6 viales que contiene 2 mg de Golimumab intravenoso

El producto de Investigación será provisto por:

APTUIT

Aptuit (Deeside) LTDA
Unit 107, Tenth Avenue
Deeside Industrial park *Cornelia Muff y/o Tatjana Kneile*
Deeside, Flinthsire CH5 2UA, UK

- **Descripción del IVRS:**

El Sistema interactivo de voz a utilizarse será:

Covance

210 Carnegie Center
Princeton, NJ 08540-6233

- **Kits de Laboratorio:**

Los kits de Laboratorios serán provistos por:

Covance Central Laboratory Services, Inc.
8211 SciCor Dr.
Indianapolis, IN 46214-2985

CRP, RF y Anti-CCP Covance proporcionara los kits para estas pruebas así como los kits para la prueba de ESR

Laboratorio Local: Química, hematología, análisis de la orina y ESR. Los sitios utilizarán sus propias suministros (con excepción del ESR) para completar estas pruebas. Estas pruebas son para la seguridad solamente y no serán parte de análisis de la eficacia. De acuerdo al protocolo "solamente los resultados anormales clínicamente significativos serán registrados como AE"

Descripción de los Kits:

Description	Cantidad
Lab collection kits for clinical trials Kits de coleccion de muestras para investigacion clinica Compiled by: Covance CLS 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - USA	615
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de embarazo de orina Manufacturer: SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	100
ESRR - Rack (stand to go with Sed. Rate Kit) Rejilla para tubos Manufacturer: Fisherbrand USA 9999 Veterans Memorial Dr, Houston, TX 77038 - USA	10
ESR3 - Erythrocyte Sed Rate Kit de ESR con tubos de plastico (Cada kit contiene 10 ESR1; 10 GP35; 10 LD03) ESR1 - Erythrocyte Sed Rate tubes/Tubos para ESR Manufacturer: Guest Scientific (for Fisher USA, Houston, Texas) Origin: Gewerbestrasse 10 Postfach 5147 CH-6330 Cham Switzerland GP35 - Graduated Pipette, 3.5ml/Pipeta plastica de 3.5ml Manufacturer: Samco Scientific Corp Origin: 1050 Arroyo Av., San Fernando CA 91340 - USA LD03 - Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 3mL/Tubo de 3ml con EDTA Manufacturer: Becton Dickinson Origin: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA	15
Investigator Manual Manual para el investigador	10
SPC4 - Sharps container, 4 qt Recipiente para el descarte de agujas	20

Kit Type: 1 / Visit: Part 1 Baseline		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	75
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	75
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	75
Aguja	N21G	75
Bolsa de plastico	PZ06	75
Requisiciones de laboratorio	REQ	75
Total		75 kits
Kit Type: 2 / Visit: Part 1 Visit 3 or Visit 4		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120
Tubo de 5 ml	SV5C	120
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120
Aguja	N21G	120
Requisiciones de laboratorio	REQ	120
Total		120 kits
Kit Type: 3 / Visit: Part 1 Visit 5		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 5 ml	SV5C	120
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60
Aguja	N21G	60
Bolsa de plástico	PZ06	60
Requisiciones de laboratorio	REQ	60
Total		60 kits
Kit Type: 4 / Part 2 Visit 7, 8, 9, 10 or 11		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	300
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	300
Aguja	N21G	300
Requisiciones de laboratorio	REQ	300
Total	300 kits	\$168,00

Kit Type: U / Visit: Retest		
Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 5 ml	SV5C	120
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60
Aguja	N21G	60
Bolsa de plástico	PZ06	60
Requisiciones de laboratorio	REQ	60
Total		60 kits

Contenido de tubos, frascos y otros	Código
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plástico	PZ06
Requisiciones de laboratorio	REQ
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05

B. Exportación de Muestras Biológicas:

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

Covance Central Laboratory Services, Inc.
8211 SciCor Dr.
Indianapolis, IN 46214-2985

Justificación para la importación de insumos y la exportación de muestras

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 deberían 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 patrocinador.
- 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 alertados por ciertos valores para recordarles las exigencias del protocolo, campos para que el investigador agregue sus comentarios, etc.
- Generación de informes para el patrocinador sobre la marcha del reclutamiento, 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 envío 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.

Mediante radicado 9105315, el interesado da alcance al radicado de la referencia en el sentido de aclarar el número de unidades / kits del medicamento SCH 900259 a importar, así:

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.

Mediante radicado 10020072 el Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un alcance al radicado 09095017, con el fin de obtener la aprobación del centro donde se desarrollará el estudio, debido a que el primer sitio, "Reumatólogos S.A. Cali-Colombia investigador principal Dr. Carlos Enrique Toro, Sub-Investigador Dr. León Felipe Jaramillo, no se encuentra certificado en el Sistema Único de Habilitación.

Por lo anterior el nuevo sitio será:

Sitio # 361

Nombre del centro : Reumalab S.A.S.

Ciudad : Medellín – Antioquia,



Investigador principal : Dr. José Fernando Molina – Reumatólogo.
Investigador secundario : Dr. Javier Molina – Reumatólogo.

Para lo cual adjuntan la documentación del centro

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:

Sitio # 361

Nombre del centro : Reumalab S.A.S.
Ciudad : Medellín – Antioquia,
Investigador principal : Dr. José Fernando Molina – Reumatólogo.
Investigador secundario : Dr. Javier Molina – Reumatólogo.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, materiales y kits de laboratorios 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.

3.18.11. RADICADO 10000756

Protocolo: 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 "Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, de no inferioridad, que compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban (BAY 59-7939) oral un vez al día con la de warfarina oral en dosis ajustadas para la prevención del accidente cerebrovascular y el embolismo sistémico fuera del sistema nervioso central en pacientes con fibrilación auricular no valvular" (versión 2/27 de septiembre de 2006)

Fecha : 08/01/2010
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación del listado de materiales que pertenecen al estudio en referencia y que fueron aprobados en acta N° 9 de 2007.



Description

Lab collection kits for clinical trials

kits de coleccion de muestras para investigacion clinica

BSM3 (Freezer storage boxes)

Cajas para muestras congeladas

Manufactured by Crown Paper box (forCovance Central Laboratory Services)

Origin: Indianapolis, Indiana 46204 USA

SUPK - SAS Pregnancy Urine Test

Pruebas de embarazo de orina

Manufacturer: SA Scientific, LTD.

4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA

B23G - Butterfly needle, 23g

Aguja de mariposa de 23g

Manufacturer: Becton

Dickinson

Franklin Lakes, NJ 07417 - USA

SP35 - Sterile, graduated pipette

Pipeta esteril

Manufacturer: Sarstedt, Inc.

Origen: Newton, NC - USA

LD04 Lavender top plastic K2 EDTA 4 ml

Tubo K2 EDTA 4 ml

Manufacturer: BD

1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417 - USA

CV2L Cryovial,2ml,screw cap w/o-ring,sterile

Tubo de 2 ml

Manufacturer: Sarstedt

1025 St.James Church Road, Newton, NC 28658-0468 -



Kit Type: 1 /		Visit: SCREENING
Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	1
Requenciones de laboratorio	REQ	1
Total	1	Kits

Kit Type: 2 /		Visit: DAY 1
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.5 ml	CV15	6
Tubo de 5 ml	CV5P	1
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	1
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de transferencia de 5 ml	PPT5	3
Tubo de 5 ml	SV5C	5
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	3
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	4
Bolsa de plastico	ZE06	3
Requenciones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits



Kit Type: 4 /		Visit: WEEKS
		2,4,8,16,20,28,32,36,40,44
Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	1
Requecisiones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits

Kit Type: 5 /		Visit: WEEK 12
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	1
Tubo estéril de 3.6 ml	CV36	2
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	3
Bolsa de plastico	ZE06	1
Requecisiones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits

Kit Type: 7 /		Visit: WEEK 24
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	1
Tubo de 1.5 ml	CV15	6
Tubo estéril de 3.6 ml	CV36	2
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1
Tubo de transferencia de 5	PPT5	3



ml		
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	4
Bolsa de plastico	ZE06	3
Requenciones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits

Kit Type: 9 /

Visit: WK48,
64,76,88,116,128,140,168-192

Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	1
Requenciones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits

Kit Type: 10 /

Visit: WEEK 52, 104, 156

Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1



Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	1
Requenciones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits

Kit Type: 11 /

Visit: WEEK
208/EOS/EARLY TERM

Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	1
Requenciones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits

Kit Type: T-4 /

Visit: HEMOSENSE INR
CHECK

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	1
Tubo de 3 ml	SV03	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	1
Requenciones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits



Kit Type: U /	Visit: RETEST	
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 5 ml	CV5P	1
Tubo de 2.5 ml con gel	GD25	1
separador		
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	1
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 7 ml	SV07	1
Tubo de 5 ml	SV5C	19
Tubo de 5 ml con gel	YG05	3
separador		
Tubo de 3.5 ml con gel	YG35	2
separador		
Tubo de 8.5 ml con gel	YG85	3
separador		
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	9
Requeciciones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits



Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	1
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 5 ml	SV5C	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	2
Requecisiones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits

Kit Type: U-2 /

Visit: FOLLOW UP

Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Pipeta plastica de 3.5 ml	SP35	1
Requecisiones de laboratorio	REQ	1
Total	1	kits



Kit Type: U-3 /		Visit: ABNORMAL LFT	
Contenido	Codigo	Cantidad	
Tubo de 5 ml	CV5P	1	
Etiqueta de papel	LBEL	1	
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1	
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1	
Tubo de 5 ml	SV05	2	
Tubo de 7 ml	SV07	1	
Tubo de 5 ml	SV5C	17	
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	2	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	3	
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	3	
Dispensador de sangre	DSAF	1	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1	
Aguja	N21G	1	
Bolsa de plastico	PZ06	2	
Pipeta plastica de 3.5 ml		SP35	8
Requisiones de laboratorio		REQ	1
Total		1	kits

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

3.18.12. RADICADO 10001527

Protocolo: P04405 "Vicriviroc in Combination Treatment with an Optimized ART Regimen in HIV-Infected Treatment-Experienced Subjects (VICTOR E3)"

Fecha : 14/01/2010
Interesado : MSD

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

Kit Type: 3 / Visit Open Label Screening	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ

Kit Type: 4 / Visit 3 month	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ

Kit Type: U / Visit Retest	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ

Kit Type: U-1 / Visit: Every 3 Month	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ

Kit Type: U-2 / Visit: Every 6 Month Tropism	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ



Kit Type: U-3 / Visit: Open Label Final Visit	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud, justificar y especificar las cantidades a importar

3.18.13. RADICADO 10001528

Protocolo: P05057 "Vicriviroc in Combination Treatment with an Optimized ART Regimen in Treatment -Experienced Subjects with R5/R4 HIV Infection (VICTOR-2)"

Fecha : 14/01/2010
Interesado : MSD



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

Protocol: P05057EXT (511529)

Kit Type: 1 / Visit: Open Label Screening	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Requisiones de laboratorio	REQ

Kit Type: 2 / Visit: Day 1	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Requisiones de laboratorio	REQ

Kit Type: 3 / Visit: Week 4	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Requisiones de laboratorio	REQ

Protocol: P05057EXT (511529)

Kit Type: 4 / Visit: Week 8 or 12	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Requisiones de laboratorio	REQ

Kit Type: T-1 / Visit: Cor-Tropism/Drug Suscept Visit	
Contenido	Codigo
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 7 ml	SV07
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Requisiones de laboratorio	REQ

Kit Type: U / Visit: Retest	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Requisiones de laboratorio	REQ

Protocol: P05057EXT (511529)

Kit Type: U-1 / Visit: Every 3 Month	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Requisiones de laboratorio	REQ

Kit Type: U-2 / Visit: Open Label Final Visit	
Contenido	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Dispensador de sangre	DSAF
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Requisiones de laboratorio	REQ



Contenido de tubos, frascos y otros	Código
Tubo de 2 ml	CV2L
Dispensador de sangre	DSAF
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plástico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud, justificar y especificar las cantidades de los suministros a importar

3.18.14. RADICADO 09110648

Protocolo: "Medición de los cambios ecocardiográficos y electrocardiográficos durante el tratamiento combinado de amlodipino y losartán "estudio metal"

Fecha : 24/12/2009
Interesado : Grupo Farma de Colombia S.A.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del producto Besilato de Amlodipino 5 mg + Losartán potásico 50 mg (Lotar cápsula) la cantidad de 3600 cápsulas, con el propósito de continuar con la realización del estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar por qué se solicita medicamentos para el protocolo de la referencia cuya finalización estaba programada para el año 2009

3.18.15. RADICADO 9109084

Protocolo: VGFT-OD-0819 "Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado, de fase 3, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de



la administración intravítrea repetida de VEGF Trap-Eye en sujetos con edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana central (CRVO)"

Fecha : 21/12/2009

Interesado : Parexel Internacional S.A.

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

- Extensión de suministros a importar para el estudio en referencia (los mismos serán utilizados en los tres centros: Sánchez Montoya, Ocampo Domínguez y Rodríguez Alvira):

Tiras de tintura fluorescente	(Cantidad 500)
Campo estéril	(cantidad 500)
Jeringa BD 1 mL	(cantidad 1000)
Aguja de 18 G	(cantidad 1000)
Aguja de 30 G	(cantidad 1000)
BD hisopos con alcohol	(cantidad 1000)
Betadine 5% (povidona-iodada)	(cantidad 500)
1% tropicamida	(cantidad 500).

- Aprobar el cuestionario sobre el funcionamiento de la visión -25 (VFQ-25) versión_2000_ID 1980 para el centro del Dr. Sánchez Montoya.

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

Así mismo esta Sala acusa recibo de de la información sobre el cuestionario sobre el funcionamiento de la visión -25 (VFQ-25) versión_2000_ID 1980 para el centro del Dr. Sánchez Montoya

3.18.16. RADICADO 10001373

Protocolo: CQAB149B2348 "Un estudio fase III B de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 µg o.d inhalado vs. tiotropio 18 µg o.d. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados en pacientes con EPOC"

Fecha : 13/01/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.



El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación del medicamento para el desarrollo del estudio clínico de la referencia. Aprobado según Acta No. 15 del 01 de abril de 2009.

- 12000 Cápsulas de QAB149 150mcg
- 12000 Cápsulas de QAB149 Placebo 150mcg
- 9000 Cápsulas de Tiotropium 18 mcg.
- 9000 Cápsulas de Tiotropium Placebo18 mcg.
- 600 Inhaladores Concept Device.
- 600 Inhaladores Handihaler.

Quantity & complete detailed description of goods	
Study: CQAB149B2348	
1 SHIPMENT contains: <u>CLINICAL TRIAL MATERIAL</u> 1200 kits contain: 12000 QAB149 150mcg HGCI (CHF 0.05) 12000 QAB149 placebo HGCI (CHF 0.05) 600 Concept Device (CHF 1.5) 9000 Tiotropium 18mcg HGCI (CHF 2.531666667) 9000 Tiotropium Placebo HGCI (CHF 0.05) 600 Handihaler (CHF 12.75) Total inhaler: 1200 Total capsules: 42000 PCN: 08-2978CH / 09-1903CH Retest Date: 10/2010 / 02/2011 SAMPLES WITHOUT COMMERCIAL VALUE – MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL	• Handle with care • TEMPCONTROL: TRANSPORT AND INTERMEDIATE STORAGE: BELOW 30°C • Protect from moisture • Do not pile up other packages • DO NOT OPEN PALLETS WITHOUT PRIOR NOTIFICATION FISHER: ++41 61 485 23 00 OR CONSIGNEE! Medication for clinical trial only No commercial value, not for sale Value for customs purposes only <u>CHF 32985,00</u>
Country of origin: Germany, Italy, Switzerland Manufacturer: QAB149 150mcg capsules, QAB149 placebo capsules, placebo capsules Tiotropium : Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland Concept 1 device (inhaler): Plastiaple 23875 OSNAGO (Lecco) – Vial 1° Maggio, 8 Italy Tiotropium 18mcg capsules, Handihaler: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein	
Tariff no.: 3004.90.00 Incoterms2000: CPT Jean-Christophe SCHMIDT / Distribution	
Shipping-Details: Carrier: Priority Solutions HAWB: Consignment: Marks: address PAL & Krt. / KG BRUTTO / KG NETTO DIM:	
Despatch date: Delivery date: Mode of transport: Air	
ACKNOWLEDGMENT OF RECEIPT: PLEASE RETURN THE DELIVERY-NOTE <u>AS SOON AS YOU RECEIVE THE SHIPMENT IN GOOD CONDITIONS</u> TO FAX: +41 61 485 23 08.	
Arrival date: Signature:	

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

3.18.17. RADICADO 10003281

Protocolo: "Estudio abierto de dos partes para evaluar el beneficio clínico y la seguridad a largo plazo de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligo articular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis"



Fecha : 21/01/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la importación de las nuevas cantidades del siguiente medicamento, así como los suministros para el estudio de la referencia, aprobado en Acta No. 55 de 2009, numeral 2.15.34.

400 paquetes de Etanercept viales 25 mg. Cada paquete contiene 4 viales de Etanercept 25 mg, 4 jeringas con agua destilada y 4 jeringas de dispensación graduadas vacías.

Totales 1600 viales de etanercept 25 mg, 1600 jeringas con agua destilada y 1600 jeringas de dispensación graduadas vacías.

4000 gasas desinfectantes (alcohol swabs)
2000 agujas (Needles x 27 g)
2000 dispositivos medimop (Medimop Convenience devices)
100 guardianes recolectores para agujas usadas (Sharp containers)
100 maletines refrigerantes (medium cool bags)
300 pilas refrigerantes (Ice Packs)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y justificar la nueva solicitud teniendo en cuenta que en noviembre de 2009 se aprobó el protocolo y la importación de los suministros relacionados para esa fecha

3.18.18. RADICADO 10005404

Protocolo: "Estudio abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de MOA-728 administrado por vía subcutánea para el tratamiento del estreñimiento inducido por opiáceos en sujetos con dolor no relacionado con el cáncer"

Fecha : 29/01/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar las nuevas cantidades de suministros a importar para el protocolo en referencia, el cual fue aprobado por dicha Sala en Acta N° 25 de 2009, numeral 2.9.40.

DRUG SUPPLIES	CANTIDAD TOTAL
Paquetes MOA 728, 20 mg/mL, inyección en	168 paquetes



jeringa (paquete x 32 jeringas de 0.6 mL)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la nueva solicitud teniendo en cuenta que en mayo de 2009 se aprobó el protocolo y la importación de los suministros relacionados para esa fecha

3.18.19. RADICADO 10004737

Protocolo : C-935788-012
Fecha : 28/01/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, la lista detallada de medicamentos que se ha venido importando desde el inicio del estudio en referencia.

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
500	Botella que contiene 66 tabletas de 100 mg de R935788
500	Botella que contiene 99 tabletas de 50 mg de R935788

Dicho protocolo fue aprobado en Acta N° 10 del 3 de marzo de 2009.

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

3.18.20. RADICADO 10004736

Protocolo : HGS1006-C1074
Fecha : 28/01/2009
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, la lista detallada de medicamentos que se ha venido importando desde el inicio del estudio en referencia.

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
3000	Kit que contiene 5 viales de Belimumab 400 mg



3000

Kit que contiene 5 viales de Belimumab 120 mg

Dicho estudio fue aprobado en acta N° 04 del 14 de abril de 2008, numeral 2.3.12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y justificar la nueva solicitud de importación de suministros para el protocolo de la referencia

3.18.21. RADICADO 10003461 / 10004359

Protocolo: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/ enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica (clase II-IV NYHA)"

Fecha : 22/01/2010; 27/01/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de insumos adicionales de laboratorio para el estudio clínico en referencia.

CANTIDAD	DESCRIPCION
650	Envases para orina (90 ML)
192	Multi stix 8 SC- Pruebas de orina
650	Aguja Multisample, 21G

Lo anterior, de acuerdo con una nueva solicitud hecha por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo (Mincomex).

Mediante radicado 10004359 dan alcance al radicado 10003461, solicitando aprobación de importación de otros insumos de laboratorio.

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
64 paquetes	HCG One Step Pruebas de Embarazo (orina)
200 paquetes	Pipetas plásticas
200	Tubos plásticos tapa lavada EDTA 2 MI
200	Jeringas Plásticas para tubo no reutilizable
200	Tubos plásticos tapa roja 4 mL
200	Tubos plásticos para transporte B-1 10 mL
3500	Requisiciones - Quest Diagnostic



18	Manual Global del Investigador- Quest Diagnostic
1600	Gel WRAPS - Sachets aislantes

Dicho estudio fue aprobado en Acta N° 20 del 28 de abril del 2009.

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 los radicados de la referencia para los asuntos relacionados con el protocolo en mención

3.18.22. RADICADO 10004729

Protocolo : AC-055-302
Fecha : 28/01/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los kits de laboratorio para el estudio en referencia.

Lo anterior, de acuerdo con una nueva solicitud hecha por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo (Mincomex).

Cantidad	Unidad	Descripción
8000	Bolsa	Kits de Laboratorio (ver detalle en páginas siguientes)
		MATERIALES SUPLEMENTARIOS
4000	25/pqt	Copas de Orina (14955112)-Thermofisher
4000	25/btl	HCG Pruebas de embarazo (FHC-111) A CON
1000	C/U	Caja cryostore para 81 tubos (125565182)-Thermofisher
		TRANSPORTE
1000	C/U	Gel Wraps-Sachets aislantes (BM08616SB)-Inmark



Estilo T36576 (1000 bolsas) – Visita 1

- 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA-4 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (10 ml)
- 1 aguja multisample, 21 G
- 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable
- 1 pipeta plástica estéril
- 2 tubo plástico vacío para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)

Estilo T34084 (1000 bolsas) – Visita 2

- 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA-2 ml)
- 1 Sarstedt vial (2 ml)
- 1 aguja multisample, 21 G
- 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable
- 1 pipeta plástica estéril

Estilo T34085 (1000 bolsas) – Visita 4 PK sites

- 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA-4 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (10 ml)
- 1 aguja multisample, 21 G
- 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable
- 2 pipeta plástica estéril
- 1 Sarstedt vial (2 ml)
- 2 tubo plástico vacío para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)

Estilo T34087 (1000 bolsas) – Visitas múltiples monitoreadas

- 2 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
- 1 aguja multisample, 21 G
- 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable
- 1 pipeta plástica estéril
- 2 tubo plástico vacío para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)

Estilo T34117 (1000 bolsas) – Visita Elevated LFT

- 1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
- 1 aguja multisample, 21 G
- 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 tubo plástico vacío para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 requisición



Estilo T34086 (1000 bolsas) – Visita 4 (non-PK), E y EOT

- 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA) (2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA) (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (10 ml)
- 1 aguja multisample, 21 G
- 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable
- 2 pipeta plástica estéril
- 2 Sarstedt vial 2 ml
- 2 tubo plástico vacío para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)

Estilo 88503 (1000 bolsas) Visitas múltiples monitoreadas

- 2 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
- 1 aguja multisample, 21 G
- 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable
- 2 pipeta plástica estéril
- 1 Sarstedt vial 2 ml
- 2 tubo plástico vacío para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 requisición

Estilo 88505 (1000 bolsas) Visitas múltiples monitoreadas

- 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA) (4 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (10 ml)
- 1 aguja multisample, 21 G
- 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 Sarstedt vial 2 ml
- 2 tubo plástico vacío para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)

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

3.18.23. RADICADO 10003462

Protocolo: CQMF149A2210 “A randomized, multi-center, parallel group, double-blind, study to assess the safety of QMF Twisthaler® (500/400µg) and mometasone furoate Twisthaler® (400 µg) in adolescent and adult patients with persistent asthma”

Fecha : 22/01/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 150 diarios electrónicos con accesorios AM3, para ser utilizados en el estudio



clínico de la referencia. Dicho estudio fue aprobado mediante carta FV-605-1149-09 con número de radicado N° 09105581 del 7 de diciembre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de 150 diarios electrónicos con accesorios AM3, para ser utilizados en el estudio clínico de la referencia.

3.18.24. RADICADO 10000396

Protocolo: 27918 "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad de una dosis baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida, como terapia suplementaria (add-on), en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática temprana tratados con una dosis estable de un único agonista de la dopamina"

Fecha : 06/01/2010
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° 7 de 2008, numeral 2.3.15

Por un requerimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se requiere que dicha aprobación no sea general sino se especifique en detalle los kits de laboratorio.

NO. DE GUIA AEREA/AWB NO.		FECHA/DATE: 11 FEBRUARY 2009 PROTOCOL: 27918	
<u>From/Shipper:</u> Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 - USA Attention: Arnesse Morris Tel: +770 373 3578 Federal ID No: 56 1755218		<u>To/Consignee:</u> Quintiles Colombia Ltda Calle 100 No. 13-21 Piso 2 Bogotá Colombia Attn: Maria Aponte C. Phone 00-57 1 5946350 ext 730	
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	



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



Pkgs	Type of pkg	Descripción detallada de los artículos (Complete description of the goods)	Cant. (Qty)	Valor Unit (Unit Value)	Valor total US (Total Value)
Box 1	25x25x20 35 kgs approx.	Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation: (Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.) (1) Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble/SST tube/Tubo mármol de 8.5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda 4ml con EDTA 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/tubo dorado 5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 3.5ml con SST 9ml green tube w/Lithium Heparin/ Tubo verde 9mL de tapa verde con Heparina de Litio 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora	576 Kits	\$3.00 ea.	US \$1,728.00
Box 2	25x25x20 35 kgs approx	6ml plain transfer tube/tubo simple de 6ml para transferencia – 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 6ml para transferencia 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo 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 Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta (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 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 3.5ml con SST 3 9ml green tube w/Lithium Heparin/	12 each	\$8.49 ea.	US \$101.88
Box 3	25x25x20 35 kgs approx.	Tubo verde de 9mL de tapa verde con Heparina de Litio 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 3 6ml plain transfer tube/tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo 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 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte	24 each 192 each 100 each	\$25.00 ea. \$0.15 ea. \$0.42 ea.	US \$600.00 US \$28.80 US \$42.00
TOTAL Total de piezas (Total Pieces) 3 Boxes Peso Bruto: (Gross Weight): 69 lbs Peso Neto: (Net Weight): 67 lbs		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			Cost Insurance Freight US \$2,500.68 \$100.00 \$300.00 US \$2,900.68



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

3.18.25. RADICADO 10005401

Protocolo: 3160A4-200-WW "Estudio fase 1 / 2 de SKI-606 en leucemias con cromosomas filadelfia positivo"

Fecha : 29/01/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio de tabletas de Bosutinib, el número de tabletas por botella cambio de 30 a 150 tabletas, sin generarse ningún otro cambio en el medicamento.

Así mismo, se solicita la aprobación para la importación de nuevas cantidades de medicamento para el protocolo en referencia, aprobado en el numeral 2.9.63 del acta 32 de 2007.

Por lo anterior, se relacionan los suministros a importar.

Drug Supplies	Cantidad Total
SKI 606 botellas de 30 tabletas /100mg	160 botellas (4320 tabletas)
SKI 606 botellas de 150 tabletas /100 mg	100 botellas (150.000 tabletas)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la solicitud dado que el protocolo fue aprobado en el año 2007 y verificar la cantidad total de medicamento a importar dado que las cifras de la tabla no concuerdan.

3.18.26. RADICADO 10005400

Protocolo: 3066K1-3311-WW " Estudio abierto de asignación aleatoria de fase 3B de Bevacizumab (Avastin) + Temsirolimus (Torisel) frente a Bevacizumab (Avastin) + Interferon Alfa (Roferon) como tratamiento de primera línea en sujetos con carcinoma avanzado de células renales"

Fecha : 29/01/2010



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 a importar para el protocolo en referencia, el cual fue aprobado por Comisión Revisora en el numeral 2.3.11 del acta 04 de 2008.

Drug Supplies	Cantidad Total
Bevacizumab 400 mg vial	720 viales/720 cartones
Temsirolimus (CCI-779) 25 mg/ml	720 viales/720 paquetes
Interferón 9 unidades por millón	720 paquetes/2160 viales
Interferón 6 unidades por millón	720 paquetes/2160 viales
Interferón 3 unidades por millón	720 paquetes/2160 viales
Diluyente para Temsirolimus (CCI-779) concentrado para inyección 2.2 ml en vial	720 viales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar su solicitud dado que el protocolo no corresponde al aprobado en Acta No. 4 de 2008 numeral 2.3.11

3.18.27. RADICADO 10003463

Protocolo: "A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled study to evaluate the 6 months and safety of aliskiren therapy on top of standard therapy, on morbidity and mortality when initiated early after hospitalization for acute decompensated heart failure"

Fecha : 22/01/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de kits de laboratorio para el estudio clínico de la referencia, aprobado el 24 de junio de 2009 en Acta N° 30.



Descripción de los Kits para Laboratorio Visita Específica:

1000 Kits Estilo 88456 (13 bolsas) Visit 1 (Screening) 3 (1W),4(2W),6(8W),7(3M), 9 (9M),11(15M),12(18M),13(21M),15(27M),16(30M),17(33M),19(39M) AND Every 3 Months; cada Kit contiene:

- 1 Tubo plástico tapa roja (4ml).
- 1 Aguja 21 g
- 1 Jeringa Plástica no reutilizable.
- 1 Pipeta plástica estéril
- 1 Tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

200 Kits Estilo 89029 (5 bolsas) Visit 2 (Baseline) 10 (112M), 777 (EOS); cada Kit contiene:

- 1 Tubo plástico , tapón lavanda (EDTA-2 ml)
- 2 Tubos plásticos , tapón lavanda (EDTA-6 ml)
- 1 Tubo plástico , tapón roja(6ml)
- 1 Aguja Vacutainer 21G
- 1 Jeringa Plástica, no reutilizable
- 1 Empaque plástico para plaquillas doble C/2 plaquillas
- 1 Diff-Safe Cánula de metal y plástico
- 2 pipeta plástica estériles
- 5 Tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

200 Kits Estilo 89031 (4 bolsas) Visit 5 (4W) and 8(6M); cada Kit contiene:

- 2 Tubos plásticos, Tapón lavanda (EDTA- 6ml)
- 1 Tubo plástico, Tapa roja (4ml)
- 1 Aguja Vacutainer 21G
- 1 Jeringa Plástica, no reutilizable
- 2 pipeta plástica estériles
- 5 Tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)



250 Kits Estilo 88732 (2 bolsas) Visit 14 (24M), 18 (26M) and yearly Intervals;

cada Kit contiene:

- 2 Tubos plásticos, Tapón lavanda (EDTA- 6ml)
- 1 Tubo plástico, Tapa roja (4ml)
- 1 Aguja Vacutainer 21G
- 1 Jeringa Plástica, no reutilizable
- 2 pipeta plástica estériles
- 5 Tubos plásticos de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)

Materiales Suplementarios:

- 8 (25 pqts) HCG one Step Pruebas de Embarazo (orina)
- 8 (25 pqts) Frascos para Orina.
- 100 Pipetas plásticas SAMCO.
- 100 Tubos plásticos tapa lavanda EDTA 2 ml
- 100 Aguja Eclipse 21G
- 100 Jeringas plásticas para tubo no reutilizable
- 50 Tubos plásticos tapa roja 4 ml
- 50 Tubos plásticos para transporte B-1 10ml.
- 50 Gel wraps- Sachets aislantes
- 40 Requisiciones –Quest Diagnostics
- 7 Manuales Global del Investigador Color-Quest Diagnostics
- 7 Contact and Shipping Information Appendix- Quest Diagnostics.

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

3.18.28. RADICADO 10003521

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 de la vitamina D o un placebo en personas con diabetes tipo 2 que tienen riesgo de enfermedad cardiovascular”



Fecha : 22/01/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 9096925 de noviembre de 2009 y notifica 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.
País de 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 autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.18.29. RADICADO 9092678

Protocolo: Estudio de fase III multicéntrico con asignación aleatoria y doble ciego para comprobar Everolimus (RAD001) más el mejor tratamiento complementario contra placebo más el mejor tratamiento complementario en pacientes con cáncer gástrico avanzado después de progresión con quimioterapia sistémica previa.

Fecha : 22/10/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la importación de los medicamentos del estudio clínico de la referencia.

- Medicamento de investigación, RAD001 5 mg tabletas, lote S0007. Se importarán 5180 tabletas.
- Medicamento de investigación, Placebo tabletas, lote X219IE. Se importarán 4060 tabletas.



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

3.18.30. RADICADO 9058309

Protocolo: “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 : 22/10/2009

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la importación de kits de laboratorio y medicamentos para el estudio clínico de la referencia.

Kit Type: 1 / Visit: Visit 1

Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	130	0.0800	\$10.40
Tubo de 10 esteril	PP10	130	0.1600	\$20.80
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	130	0.0700	\$9.10
Tubo de 5 ml	SV5C	520	0.0700	\$36.40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	390	0.0100	\$3.90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requenciones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$278.20



Kit Type: 2 / Visit: Visit 3/Baseline				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	130	0.1200	\$15.60
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml	CV2L	260	0.1600	\$41.60
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	390	0.0800	\$31.20
Tubo de 4 ml	PR04	130	0.0680	\$8.84
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	650	0.0700	\$45.50
Tubo de 5 ml	SV5C	1040	0.0700	\$72.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1040	0.0100	\$10.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$444.34

Kit Type: 3 / Visit: Visit 5				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml	CV2L	260	0.1600	\$41.60
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	390	0.0800	\$31.20
Tubo de 4 ml	PR04	130	0.0680	\$8.84
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	390	0.0700	\$27.30
Tubo de 5 ml	SV5C	780	0.0700	\$54.60
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	910	0.0100	\$9.10
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$391.04

Kit Type: 4 / Visit: Visit 7

Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml	CV2L	260	0.1600	\$41.60
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	260	0.0800	\$20.80
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	130	0.0700	\$9.10
Tubo de 5 ml	SV5C	390	0.0700	\$27.30
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	520	0.0100	\$5.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$301.60

Kit Type: 5 / Visit: Visit 9

Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	130	0.1200	\$15.60
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml	CV2L	260	0.1600	\$41.60
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	390	0.0800	\$31.20
Tubo de 10 esteril	PP10	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 4 ml	PR04	130	0.0680	\$8.84
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	650	0.0700	\$45.50
Tubo de 5 ml	SV5C	1040	0.0700	\$72.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1040	0.0100	\$10.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$465.14

Kit Type: T-1 / Visit: Pharmacogenetic Sample

Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	130	0.1936	\$25.17
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$109.67



Kit Type: U / Visit: Retest				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	130	0.1200	\$15.60
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	260	0.0800	\$20.80
Tubo de 10 esteril	PP10	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 4 ml	PR04	130	0.0680	\$8.84
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	650	0.0700	\$45.50
Tubo de 5 ml	SV5C	1170	0.0700	\$81.90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	910	0.0100	\$9.10
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$420.94

Kit Type: U-1 / Visit: Early Discontinuation				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	130	0.1200	\$15.60
Tubo con pastilla preservativa	CO10	130	0.1700	\$22.10
Tubo de 2 ml	CV2L	260	0.1600	\$41.60
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	130	0.1200	\$15.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	390	0.0800	\$31.20
Tubo de 10 esteril	PP10	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 4 ml	PR04	130	0.0680	\$8.84
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	130	0.1900	\$24.70
Tubo de 5 ml	SV05	650	0.0700	\$45.50
Tubo de 5 ml	SV5C	1040	0.0700	\$72.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	130	0.1600	\$20.80
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	260	0.1600	\$41.60
Dispensador de sangre	DSAF	130	0.0700	\$9.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1040	0.0100	\$10.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	130	0.0400	\$5.20
Aguja	N21G	130	0.2800	\$36.40
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requisiones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 kits		\$465.14



Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml	CV2L
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Tubo de 10 esteril	PP10
Tubo de 4 ml	PR04
Bolsa de plastico	PZ06
Requeciciones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85

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

3.18.31. RADICADO 10004215

Protocolo: 150-CL-201/798-064 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico y de Grupo Paralelo de la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de YM150 en combinación con el Tratamiento Estándar para la Prevención Secundaria de Eventos Vasculares Isquémicos en Sujetos con Síndrome Coronario Agudo. Estudio RUBY-1”

Fecha : 26/01/2010

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los electrocardiógrafos para fines del estudio en referencia.

Dicho estudio fue aprobado por la Comisión en Acta N° 61 numeral 2.1.102.

Suministros a Importar

SUMINISTROS	CONTENIDO/ DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
-------------	------------------------	----------



Electrocardiógrafos	Máquina de electrocardiografía de 12 derivaciones ELI150 y canales de entrada.	6 unidades
---------------------	--	------------

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la recomendación para autorizar la importación de los suministros de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 61 de 2009 numeral 2.1.102, y ratifica la aclaración dada en el numeral 3.18.2.10 de la presente Acta (Radicado 10002657)

3.18.32. RADICADO 10017033

Protocolo: “Estudio abierto, en fase 3b, aleatorizado para comparar bevacizumab + temsirolimus vs. bevacizumab + interferón-alfa como tratamiento de primera línea en sujetos con carcinoma avanzado de células renales”

Fecha : 12/03/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud del acta N° 5, numeral 2.15.41 del protocolo en referencia, que dice: “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”

En conclusión el interesado solicita ala aprobación de:

INSUMO	NUEVAS CANTIDADES A SOLICITAR
Bevacizumab 16 ml 25 mg/ml (400 mg) VIAL (cada cartón 1 vial)	720 viales/ cartones
Temsirulimus (CCI-779) 25 MG/ML concentrado para inyección (25 MG dosis) en Vial	720 viales
Diluyente para Temsirulimus (CCI-779), concentrado para inyección 2.2 mL en vial.	720 viales
Interferón 9 Unidades por millón paquete - paciente (cada paquete paciente contiene 3 Jeringas)	720 paquetes /2160 viales
Interferón 6 Unidades por millón paquete – paciente (cada paquete paciente contiene 3 Jeringas)	720 paquetes /2160 viales
Interferón 3 Unidades por millón paquete – paciente (cada paquete paciente contiene 3 Jeringas)	720 paquetes /2160 viales

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

3.18.33. RADICADO 10017035

Protocolo: “Estudio de 52 semanas, 2 períodos, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con referencia de donepezil y controlado por placebo sobre la eficacia y la seguridad de 3 niveles de dosis de SAM-531 en pacientes ambulatorios con enfermedad de Alzheimer leve a moderada”

Fecha : 12/03/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al concepto emitido en acta N° 05, numeral 2.15.41 del protocolo de la referencia.

Insumos a importar:

INSUMO	CANTIDAD APROBADA INICIAL		NUEVAS CANTIDADES A SOLICITAR	
	Cápsulas	Equivalente en Botellas *	Cápsulas	Equivalente en Botellas *
Cápsulas de medicamento <i>SAM-531</i> (Cápsulas 1,5 mg)	1000 cápsulas	20 Botellas	10192 cápsulas	208 Botellas
Cápsulas de medicamento <i>SAM-531</i> (Cápsulas 3,0 mg)	1000 cápsulas	20 Botellas	10192 cápsulas	208 Botellas
Cápsulas de medicamento <i>SAM-531</i> (Cápsulas 5,0 mg)	1000 cápsulas	20 Botellas	10192 cápsulas	208 Botellas
Botellas de Cápsulas <i>Placebo SAM-531</i>	80 Botellas	80 Botellas	10192 cápsulas	208 Botellas
Tabletas de medicamento <i>Donepezilo</i> (Tabletas 5 mg)	600 Tabletas	12 Botellas	15288 Cápsulas	312 Botellas
Tabletas de <i>placebo de Donepezilo</i>	3600 Tabletas	73 Botellas	10192 Cápsulas	208 Botellas
TOTAL			66248 Cápsulas	1352 Botellas

* De acuerdo a la presentación del medicamento, todas las botellas contienen 49 Tabletas/Cápsulas, lo cual está referenciado en el ítem 16.1 del protocolo

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

3.18.34. RADICADO 10017036

Protocolo: “Estudio de asignación aleatoria, en doble ciego, para comparar la seguridad y eficacia de la administración de Etanercept 50 mg, Etanercept 25 mg y placebo en combinación con metotrexato una vez por semana en pacientes con artritis reumatoidea moderadamente activa que hayan logrado una respuesta adecuada con Etanercept 50 mg una vez por semana y metotrexato”

Fecha : 12/03/2010
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 de los siguientes suministros de laboratorio para el estudio de la referencia aprobado por la Comisión Revisora en el concepto 2.7.2 del acta N° 6 de 2008. Cantidades reajustadas debido al cambio en número de pacientes.

Insumos a importar:

Kits de laboratorio y contenido	CANTIDAD REQUERIDA PARA TODO EL ESTUDIO
Kits visitas weeks 3,5,7, & 9*	3
Kits visitas 4,6,11,12,13 & 14*	116
Kits visitas 8,15 & Early Discontinuation*	96
Kits visitas 10*	17
TOTAL	Kits 232
Bolsa de 25 copas para orina Thermo Fisher	10
Botellas de Hcg (25/Bot) cintas/ pruebas de embarazo ACON	4
Cajas Quest para Temp. Ambiente (6c/u)	50
Caja (16C/u) Gel wraps sachets aislantes Quest diagnostics	100
Formas de requisición	300

* Los kits de laboratorio contiene los siguientes materiales:

- 1 Tubo plástico tapón lavanda (EDTA 4ml).
- 1 Tubo plástico tapón rojo para suero (10ml).
- 2 Tubos de plástico tapón rojo para suero (6 ml).
- Aguja 21G
- 1 soporte plástico para tubo no reutilizable.
- 1 Pipeta plástica estéril
- 1 Tubo de plástico vacío para transporte con tapa verde a rosca B-1 (10ml)
- 1 Cajita plástica doble portaplaquilla c/2 plaquillas para microscopio.
- Diff safe cánula de metal y plástico.
- 1 tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5ml).
- 1 Tubo transparente para orina con ácido bórico C-1 (15ml).



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

3.18.35. RADICADO 10017038

Protocolo: “Estudio aleatorizado, de la fase III, de etiqueta abierta, de dos grupos, de Neratinib con paclitaxel frente a trastuzumab con paclitaxel como tratamiento de primera línea de Erb-2, cáncer de mama positivo metastásico o localmente recurrente”

Fecha : 12/03/2010

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado ratifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los electrocardiógrafos que serán utilizados durante la conducción del estudio de la referencia.

Este protocolo fue aprobado en acta N° 61 del 15 de diciembre de 2009, numeral 2.1.119 pero por requerimientos aduaneros se requiere que dicha aprobación especifique las cantidades de los suministros a importar.

6 Electrocardiógrafos Mortara modelo ELI 250, cada uno con:

- 1 cable de poder
- 1 manual
- 1 cable para el paciente
- 1 cable para el teléfono
- 1 SET de adaptadores con broche de presión
- 1 guía
- 4 cajas de electrodos (cada caja trae 60 paquetes y cada paquete trae 5 electrodos)

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

3.18.36. RADICADO 10017039



Protocolo: “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 reumatoidea”

Fecha : 12/03/2010

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta N° 05 de 2010, numeral 2.15.48 del protocolo en referencia que dice: “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”.

Insumos a importar:

Kits de laboratorio y contenido	CANTIDAD REQUERIDA PARA TODO EL ESTUDIO
Kits de screening*	382
Kits Baseline Week 0 y Week 24	764
Kits visitas weeks 2,4,8, 12,16 &20*	1910
Kits visita Early Discontinuation*	326
Suministros a granel (Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio 5ml)*	3260
TOTAL	Kits 3382 Suministros a Granel 3260

Bolsa de 25 copas para orina Thermo Fisher	1287
Botellas de Hcg (25/Bot) cintas/ pruebas de embarazo ACON	44
Cajas bases graduables para tubos sistema	66
Cajas Quest para Temp. Ambiente (6c/u)	858
Caja (16C/u) Gel wraps sachets aislantes Quest diagnostics	660
Formas de requisición	3780
Pictogramas Laminados	77
Manual de Investigador Quest Diagnostics	77

Los kits de laboratorio contienen los siguientes materiales:

- ■ ■
- Tubo plástico tapón lavanda (EDTA 2ml)
- Tubo plástico tapón rojo para suero (10ml)
- Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5ml)
- Jeringa plástica no reutilizable
- Aguja 21G
- Cajita plástica doble porta plaquilla c/2 plaquillas para microscopio
- Diff safe cánula de metal y plástico
- Pipeta plástica estéril
- Tubo Sarstedt 12x75 (5ml) con tapa a presión
- Tubo de plástico vacío para transporte con tapa verde a rosca B-1 (10ml)
- Tubo transparente para orina con ácido bórico C-1 (15ml)
- Tubo plástico tapón rojo para suero (6ml)

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

3.18.37. RADICADO 10002657

Protocolo: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico y de Grupo Paralelo de la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de YM150 en combinación con el Tratamiento Estándar para la Prevención



Secundaria de Eventos Vasculares Isquémicos en Sujetos con Síndrome Coronario Agudo. Estudio RUBY-1"

Fecha : 20/01/2010

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El Interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el estudio en referencia, previamente aprobado en Acta No. 61 de 2009, numeral 2.1.102, los electrocardiogramas que serán importados para fines del estudio corresponden al modelo ELI 150 y no ELI 250.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, que los electrocardiogramas citados en el Acta No. 61 de 2009, numeral 2.1.102 son modelo ELI 150 y no como los reportó el interesado (ELI 250).

3.18.38. RADICADO 10003220

Protocolo: MK-736-007 "A Worldwide, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose Ranging Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of MK-0736 When Added to Ongoing Therapy With Angiotensin - Converting Enzyme (ACE) Inhibitor or Angiotensin Receptor Blocker (ARB) in Patients With Diabetes and Hypertension"

Fecha : 21/01/2010

Interesado : Merck Sharp & Dohme

El Interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el protocolo de investigación en referencia, aprobado en Acta No. 05 de 2009, numeral 2.1.56, debido a un error de digitación la fecha del informe de consentimiento fue notificada como 03 de diciembre de 2009, siendo lo correcto 03 de diciembre de 2008, esta nueva versión fue notificada bajo radicado 09109163 con fecha 21 de diciembre de 2009.

Por lo anterior, se solicita a dicha Sala corregir la fecha para esta versión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado que en el protocolo de investigación en referencia, aprobado en Acta No. 05 de 2009, numeral 2.1.56, el informe de consentimiento es de fecha 03 de diciembre de 2008, nueva versión notificada bajo radicado 09109163 con fecha 21 de diciembre de 2009, y no como allí aparece.



3.18.39. RADICADO 10001015

Protocolo: P05183 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad ocular de SCH 530348 en sujetos que participan en el estudio P04737 de Schering – Plough (TRASM –Estudio de seguridad ocular en la prevención secundaria”

Fecha : 12/01/2010
Interesado : Schering- Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 09020149 del 26 de marzo de 2009, esto por cuanto en dicho radicado se presentó el siguiente error de digitación registrado en la carta con fecha del 25 de marzo de 2009.

En el numeral 1 se registró el protocolo como “Versión Final del 13 de junio de 2008” cuando la versión correcta es “Versión Enmienda 1 del 13 de junio de 2008”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado en el sentido que en el numeral 1 se registró el protocolo como “Versión Final del 13 de junio de 2008” siendo lo correcto “Versión Enmienda 1 del 13 de junio de 2008”

3.18.40. RADICADO 10005520

Protocolo: "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 del parto pre-término no complicado de 300/7- 356/7 semanas de edad gestacional"

Fecha : 01/02/2010
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

El Interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 09101338 y con el fin de dar respuesta a la solicitud enviada el 07 de diciembre de 2009, con número de radicado 09105545, presenta la siguiente documentación para el estudio de investigación en referencia.



- 3 copias carta del Comité de Ética aprobando hojas de vida del investigador principal y coordinadoras.
- 3 copias carta del Comité de Ética aprobando hoja de vida del investigador secundario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación por parte del Comité de Ética del centro Clínica del Country con el doctor Alfonso Correa como Investigador principal y el doctor Germán Camilo Torres como investigador secundario para el desarrollo del estudio de la referencia

3.18.41. RESULTADOS FINALES ESTUDIO COMFORT

Radicado : 10001837
Fecha : 2010/01/15
Interesado : Productos Roche S.A.

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 61 de 2009 numeral 2.1.21.

El estudio fue cerrado de manera prematura en Latinoamérica por decisión del patrocinador debido al vencimiento de tiempos para el reclutamiento de pacientes.

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

3.18.42. RADICADO 10015858

Protocolo: MK 518-071 titulado “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and antiretroviral Activity of Once Daily Raltegravir (MK-0518) Versus Efavirenz in Treatment-Naïve HIV-infected Patients, Each in Combination With Trubada™”

Fecha : 08/03/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un alcanc al radicado 08051717, por medio



del cual solicitó aprobación al protocolo de la referencia; dicho protocolo fue aprobado en el acta 26 de 2008 numeral 2.1.36.

En dicho radicado se especificaba que la fecha de finalización estimada para este estudio sería Marzo de 2009. Sin embargo esta fecha correspondía al análisis interino que Casa Matriz realizaría con los datos obtenidos de la inclusión de los primeros 150 pacientes al estudio. Este protocolo está diseñado para que los pacientes que ingresan al estudio permanezcan en él aproximadamente 96 semanas. Por lo tanto, como este estudio inicio el reclutamiento en septiembre de 2008, la fecha programada para la última visita del último paciente es diciembre de 2011.

La anterior aclaración se presenta con el fin de actualizar su base de datos con respecto al protocolo en mención y evitar cualquier obstáculo que esta fecha pueda causar en la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo.

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

3.18.43. RADICADO 10006691

Fecha : 04/02/2010
Interesado : Universidad Manuela Beltrán

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 28 de enero del presente año, se llevó a cabo una reunión con el grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), conformado por la Dra. Adriana Marcela Parra Salgado, Dra. Elizabeth Camelo y Dra. Paola Vitery, con el fin de evaluar la respuesta dada por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, acerca del documento denominado Protocolo de la Vacuna contra el cáncer (CIMT 54) de la Universidad Manuela Beltrán. Por consiguiente se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Se está de acuerdo con la realización de nuevos estudios preclínicos In Vitro como complemento de la investigación que se adelanta.
2. No se entiende qué significa para el INVIMA “que la pregunta de investigación no es sensible”, debido a que en el estudio en principio se querían trabajar todos los tipos de cáncer para ver más adelante en cuál de ellos actúa mejor la vacuna.



3. Por otra parte, según el estudio que se realiza (fase clínica I y II), no se incluye un grupo control sino hasta la fase III.
4. Actualmente la vacuna en mención está en proceso de patente y por lo tanto no es posible precisar sus componentes hasta que se logre dicha patente.
5. Se está de acuerdo en que debe haber un oncólogo dentro del grupo de investigación, por lo cual se estará tramitando en su debido momento una vez el INVIMA apruebe el nuevo protocolo.

En conclusión, se agradece de antemano la evaluación sobre el protocolo enviado en el año 2008, al cual se están haciendo los cambios pertinentes y sugeridos, para nuevamente presentar el nuevo plan gradual de cumplimiento. De igual manera, se ha decidido que la investigación en pacientes, quedará aplazada hasta que se realicen los nuevos estudios preclínicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza, este caso, para las próximas sesiones ordinarias en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los Comisionados.

3.18.44. RADICADO 9095477

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 sistaglirtin 100 mg on a background therapy of metformin in obese patients with type 2 diabetes”

Fecha : 03/11/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2009 numeral 2.13.50 donde no aparece conceptuado para el estudio de la referencia por parte de ustedes, teniendo en cuenta que en el radicado 9057641, incluía la aprobación el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza, este caso, para las próximas sesiones ordinarias en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los Comisionados.



3.19. VARIOS

3.19.1. ROTARIX®

Radicado : 10019110/10019907
Fecha : 23-25/03/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que de acuerdo con el compromiso asumido por GSK en cuanto a mantener actualizada a la entidad con los últimos datos disponibles, se presenta el comunicado emitido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil el 23 de marzo de 2010 (ANVISA) y por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnológica Médica Argentina (ANMAT).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda acogerse al manejo dado por la Organización Mundial de la Salud - OMS a la situación presentada con la vacuna Rotarix® de GlaxoSmithKline esta atenta a la información posterior que se presente sobre el particular

3.19.2. MISOPROSTOL 200 µg

Radicado : 9107588
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Solmedical

Composición: Misoprostol
Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar la condición de venta con fórmula médica a Medicamento de control especial, toda vez que su uso indiscriminado atenta contra la salud individual y colectiva de la población.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la solicitud del interesado. Por lo anterior esta Sala somete a consideración del Ministerio de la Protección Social la inclusión del principio activo misoprostol como Medicamento de Control Especial



Siendo las 17:00 horas del 06 de abril de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB

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