



COMISION REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 20

SESIÓN EXTRAORDINARIA

04 DE MAYO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

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

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

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 10010210

Protocolo: “IMMUNINE- Concentrado de factor IX purificado con inactivación viral: Estudio de fase IV, prospectivo, abierto, multicéntrico para documentar de manera prospectiva la exposición a IMMUNINE y para controlar los inhibidores del FIX en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1 %) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2 %) que han recibido tratamiento previo y que se planea ingresarán al Estudio 250901 BAX 326 para investigar un nuevo concentrado de FIX recombinante.” Protocolo 050901

Fecha : 17/02/2010

Interesado : Kendle Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia, patrocinado por Baxter Healthcare Corporation y Baxter Innovations GmbH, representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda.

Estudio fase IV, multinacional, en el que Colombia participará junto a otros países en Latinoamérica y Europa.

Kendle Colombia importará el medicamento de estudio y kits de laboratorio, con el fin de enviar pruebas, de acuerdo al protocolo, al laboratorio central ubicado en USA, para lo cual también se solicita aprobación de la exportación de muestras.

- Protocolo del estudio clínico IMMUNINE, fecha 17 de noviembre de 2009 en español y en inglés.
- Formato de Consentimiento Informado para el adulto: versión 29 de diciembre de 2009-Colombia-Centro Médico IMBANACO-07 de Enero de 2010



- Formato de Consentimiento Informado para el adulto de farmacogenética: versión 1 con fecha 29 de diciembre de 2009-Colombia-Centro Médico IMBANACO-07 de enero de 2010.
- Formato de Consentimiento Informado para padres/representante legal: versión 1 con fecha 29 de diciembre de 2009-Colombia-Centro Médico IMBANACO-07 de enero de 2010.
- Formato de Consentimiento Informado para padres/representante legal para estudio de farmacogenética: versión 1 con fecha 29 de diciembre de 2009-Colombia-Centro Médico IMBANACO-07 de enero de 2010.
- Formulario de asentimiento para pacientes menores de edad: versión 1 con fecha 29 de diciembre de 2009-Colombia.
- Información para pacientes que participan en el estudio de pre-tratamiento con Immunine, Final: 29 de diciembre 2009-Colombia, Resumen del estudio del protocolo N° 250901.
- Declaración del sujeto en relación al refrigerador, versión 17 de noviembre de 2009.
- Tarjeta del paciente para el estudio clínico, versión 17 de noviembre de 2009-Colombia.
- Diario del paciente, versión Colombia 1 del 06 de enero de 2010.
- Escala Visual Análoga (VES) para la evaluación general del dolor adultos o niños a partir de los 12 años de edad inclusive en español, versión maestra 1.0 (Inglés), 27 de noviembre de 2009.
- Cuestionario SF-36 “Su Salud y Bienestar” en español, versión (IQOLA SF-36v2 Standard, Columbia (spanish)).
- Cuestionario de salud EQ-5D en español, versión español para Colombia.
- Información del producto del estudio – IMMUNINE, versión 4 en español.
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Jorge Humberto Ramírez V – Centro Médico IMBANACO-Cali.
- Hoja de vida de la sub-investigadora Dra. María Ximena Castro.



- Hoja de vida del sub-investigador Dr. Luis Fernando Uribe.
- Carta de compromiso para llevar a cabo el estudio bajo las normas de la Declaración de Helsinki, las guías de las Buenas Prácticas Clínicas y Regulaciones Locales firmadas por el investigador y los sub-investigadores.
- Declaración de Helsinki 2008.
- Copia Aprobación de Comité de Ética Independiente Centro Médico IMBANACO.
- Copia Plan Gradual de Cumplimiento de INVIMA y carta de sometimiento.
- Copia Certificado de Habilitación del Centro Médico IMBANACO como prestador de servicios médicos.

Listado de materiales a importar.

Medicamento del estudio:



Medicamento	Administración	Dosis	Presentación	Empaque	Cantidad
Factor IX (IMMUNINE)	Intravenosa	Envases/Kits de IMMUNINE 600UI	Factor IX (IMMUNINE) liofilizado inyectable. Cada kit contiene: 1 frasco ampolla de 5 ml de IMMUNINE, 600 UI del producto liofilizado ; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables; 1 equipo para disolución e inyección (1 aguja doble de transferencia; 1 aguja de aireación; 1 aguja con filtro; 1 aguja descartable; 1 Jeringa de 5 ml descartable y 1 set de infusión con mariposa)	1 kit	1560
Factor IX (IMMUNINE)	Intravenosa	Envases/Kits de IMMUNINE 1200UI	Factor IX (IMMUNINE) liofilizado inyectable. Cada kit contiene: 1 frasco ampolla de 10 ml de IMMUNINE, 1200 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 10ml de agua estéril como solvente para inyectables; 1 equipo para disolución e inyección (1 aguja doble de transferencia; 1 aguja de aireación; 1 aguja con filtro; 1 aguja descartable; 1 Jeringa descartable de 10 ml y 1 set de infusión con mariposa)	1 kit	780



Material de Laboratorio:

Descripción General	Cantidad
Lab collection kits for clinical trials Kits de colección de muestras para investigación clínica	50
Laboratory Manual Manual de laboratorio	10
LD02 - Lavender top plastic K2 EDTA 2ml Tubos de 2ml con K2 EDTA	50
GD25 - Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL Tubos de 2.5 ml con gel separador	50
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de embarazo de orina	10
UDS4 - Urine Dipsticks, 10TA - bottle of 100 sticks Urine Dipstick , 100/bottle	5

Descripción Detallada del Kit

Kit Type: 1
Contenido
Tubos con pastilla preservativa
Tubos de 2 ml con EDTA
Tubos de 5 ml con Citrato de sodio
Tubos PAXgene de 2.5ml
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubos de 5 ml
Tubos de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio



Kit Type: 2
Contenido
Tubos con pastilla preservative
Tubos de 2.5 ml con gel separador
Tubos de 2 ml con EDTA
Tubos de 5 ml con Citrato de sodio
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubos de 5 ml
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

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 Médico IMBANACO – Cali con el doctor Jorge Humberto Ramírez V como investigador principal y con los doctores María Ximena Castro y Luis Fernando Uribe 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, y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el propósito del estudio

3.15.2. RADICADO 10010213

Protocolo: “BAX 326 – estudio de fase 1-3 prospectivo, controlado, multicéntrico que evalúa la farmacocinética, eficacia, seguridad e inmunogenicidad en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX $\leq$ 2 %) tratados previamente”. Protocolo 250901. Versión original 15 de diciembre de 2009.

Fecha : 17/02/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del protocolo del estudio clínico de la referencia, estudio fase I-III, multinacional, en el que Colombia participará junto con otros países de Latinoamérica.



De igual forma solicita aprobación para importar el medicamento de estudio y kits de laboratorio, con el fin de enviar pruebas de acuerdo al protocolo al laboratorio central ubicado en USA, para lo cual también solicita la aprobación de la exportación de las muestras.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- Protocolo BAX-326 (rFIX), Fecha 15 de diciembre de 2009 en español e inglés
- Manual del Investigador de Factor IX recombinante BAX-326 (BAX 326), versión 16 de diciembre de 2009 en español y en inglés.
- Formulario de Consentimiento Informado partes 1-3 Adultos, versión 1,26 de enero de 2010-Colombia-Centro Médico IMBANACO-02 de febrero de 2010.
- Formulario de Consentimiento Informado parte 2 sólo para adultos, versión 1,26 de enero de 2010 – Colombia- Centro Médico IMBANACO-02 de febrero de 2010.
- Formulario de Consentimiento Informado de Baxter – Análisis Farmacogenético del Estudio Pivotal BAX 326 en adultos versión 1 fecha 26 de enero de 2010-Colombia-Centro Médico IMBANACO-02 de febrero de 2010.
- Formulario de Consentimiento Informado Partes 1-3 Padres, versión 1,26 de enero de 2010-Colombia-Centro Médico IMBANACO-02 de febrero de 2010.
- Formulario de Consentimiento Informado sólo para la parte 2, padres/Representante legal, versión 1, 26 de enero de 2010-Colombia-Centro Médico IMBANACO -02 de febrero de 2010.
- Formulario de Consentimiento Informado de Baxter-Padres/Representante Legal, versión 1, 26 de enero de 2010-Colombia-Centro Médico IMBANACO-02.
- Formulario de asentimiento parte 2 sólo para sujetos menores, versión 1, 26 de enero de 2010- Colombia-Centro Médico IMBANACO-02 de febrero de 2010.
- Formulario de asentimiento partes 1-3 para sujetos menores, versión, 26 de enero 2010-Colombia- Centro Médico IMBANACO-02 de febrero de 2010.
- Tarjeta del paciente para el estudio clínico, versión 08 de enero de 2010-Colombia.
- Diario del paciente, versión 1 del 02 de febrero de 2010 – Colombia.



- Escala Visual Análoga (VES) para la evaluación general del dolor adulto o niño a partir de los 12 años de edad inclusive en español, versión 23 de diciembre de 2009.
- Hoja de vida investigador principal doctor Jorge Humberto Ramírez V, - Centro Médico IMBANACO – Cali.
- Hoja de vida de la sub-investigadora María Ximena Castro.
- Hoja de vida del sub-investigador Dr. Luis Fernando Uribe.
- Carta de compromiso para llevar a cabo el estudio bajo las normas de Declaración de Helsinki, de las guías de las Buenas Prácticas Clínicas y Regulaciones Locales.
- Declaración de Helsinki 2008.
- Copia aprobación del Comité de Investigación y Bioética – Centro Médico IMBANACO.
- Copia Plan Gradual de Cumplimiento de INVIMA y carta de sometimiento.
- Copia certificado de habilitación del Centro Médico IMBANACO como prestador de servicios médicos

Listado de medicamentos a importar:

Medicamento del estudio:

Medicamento	Administración	Dosis	Presentación	Empaque	Cantidad
Factor IX Recombinante Humano	Intravenosa	Envases/Kits de BAX 326 500 UI	Cada envase contiene: Un frasco ampolla de polvo liofilizado con una potencia nominal de 500 UI/frasco ampolla; un frasco con 5 ml de agua estéril para inyección; y un dispositivo de transferencia sin aguja para la reconstitución (BAXJECT II). El envase complementario contiene: jeringas de plástico de 10; 20 y 30 ml y un juego de infusión calibre 23 tipo mariposa.	1 kit	5400
Factor IX Recombinante Humano	Intravenosa	Envases/Kits de BAX 326 1000 UI	Cada envase contiene: Un frasco ampolla de polvo liofilizado con una potencia nominal de 1000 UI/frasco ampolla; un frasco con 5 ml de agua estéril para inyección; y un dispositivo de transferencia sin aguja para la reconstitución (BAXJECT II). El envase complementario contiene: jeringas de plástico de 10; 20 y 30 ml y un juego de infusión calibre 23 tipo mariposa.	1 kit	2700
Factor IX Recombinante (BeneFIX)	Intravenosa	Envases/Kits de BeneFIX 500 UI	Un frasco ampolla con polvo para solución inyectable contiene 500 UI nonacog alfa. Una jeringa precargada de solvente, 5 ml de solución estéril inyectable de cloruro de sodio al 0,234% para reconstitución, con un émbolo. Un dispositivo de reconstitución adaptador estéril para el frasco ampolla. Un juego de infusión estéril	1 kit	5400



Material de Laboratorio:

Descripción General	Cantidad
Lab collection kits for clinical trials	100
Kits de colección de muestras para investigación clínica	
Laboratory Manual	10
Manual de laboratorio	
LD02 - Lavender top plastic K2 EDTA 2ml	100
Tubos de 2ml con K2 EDTA	
GD25 - Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL	100
Tubos de 2.5 ml con gel separador	
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test	10
Pruebas de embarazo de orina	
UDS4 - Urine Dipsticks, 10TA - bottle of 100 sticks	5
Urine Dipstick , 100/bottle	

Descripción Detallada del Kit	
Kit Type: 1 (Selección)	Kit Type: 2 (Parte 1)
Tubos con pastilla preservativa	Tubos con pastilla preservativa
Tubos de 2 ml con EDTA	Tubos de 2 ml con EDTA
Tubos de 5 ml con Citrato de sodio	Tubos de 5 ml con Citrato de sodio
Tubos PAXgene de 2.5ml	Tubos PAXgene de 2.5ml
Estuche con laminilla de laboratorio	Estuche con laminilla de laboratorio
Tubos de 5 ml	Tubos de 5 ml
Tubos de 5 ml con gel separador	Tubos de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre	Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml	Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja	Aguja
Requisiciones de laboratorio	Requisiciones de laboratorio

Kit Type: 3 (Parte 2)	Kit Type: 4 (Parte 3)
Tubos con pastilla preservativa	Tubos con pastilla preservativa
Tubos de 2 ml con EDTA	Tubos de 2 ml con EDTA
Tubos de 5 ml con Citrato de sodio	Tubos de 5 ml con Citrato de sodio
Tubos PAXgene de 2.5ml	Tubos PAXgene de 2.5ml
Estuche con laminilla de laboratorio	Estuche con laminilla de laboratorio
Tubos de 5 ml	Tubos de 5 ml
Tubos de 5 ml con gel separador	Tubos de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre	Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml	Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja	Aguja
Requisiciones de laboratorio	Requisiciones de laboratorio



Kit Type: 5 (Finalización/ Suspension)	Kit Type: 6 (Retest)
Tubos con pastilla preservativa	Tubos con pastilla preservativa
Tubos de 2 ml con EDTA	Tubos de 2 ml con EDTA
Tubos de 5 ml con Citrato de sodio	Tubos de 5 ml con Citrato de sodio
Tubos PAXgene de 2.5ml	Tubos PAXgene de 2.5ml
Estuche con laminilla de laboratorio	Estuche con laminilla de laboratorio
Tubos de 5 ml	Tubos de 5 ml
Tubos de 5 ml con gel separador	Tubos de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre	Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml	Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja	Aguja
Requisiciones de laboratorio	Requisiciones de laboratorio

Kit Type: 7 (Farmacocinética)
Tubos con pastilla preservativa
Tubos de 5 ml con Citrato de sodio
Tubos PAXgene de 2.5ml
Tubos de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

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 Médico IMBANACO - Cali con el doctor Jorge Humberto Ramírez V como investigador principal y con los doctores María Ximena Castro y Luis Fernando Uribe como sub investigadores

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades de los medicamentos y kits de laboratorio a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio

3.15.3. RADICADO 10010355

Protocolo: BC22419 “Effects of 150 µg aleglitazar on renal function in patients with Type 2 diabetes and moderate renal impairment, as compared to Actos[®]”

Fecha : 17/02/2010

Interesado : Productos Roche S.A.

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

Página 12 de 52



Se presentan a continuación los datos generales del protocolo:

Nombre del protocolo: Efectos de 150µg de aleglitazar en la función renal de pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal moderada en comparación con Actos®

Patrocinador : F. Hoffmann- La Roche Ltd.

Director Médico : Dr. José Ricardo Pieschacón Reyes.

El centro participante para la realización de este estudio en Colombia será:

Centro de investigación : UNIENDO Ltda.
Investigador principal : Dra. Alexandra Terront
Comité de Ética : Comité de Ética en la investigación CAIMED

Para tal efecto se anexan lo siguientes documentos:

1. Carta de aprobación del estudio por parte de Comité de Ética en la Investigación CAIMED fechada el 15 de Febrero de 2010.
2. Hoja de vida del investigador principal- Dra. Alexandra Terront
3. Hoja de vida del sub-investigador- Dr. Carlos Pérez Niño.
4. Hoja de vida del sub-investigador – Dra. Adriana Medina Orjuela.
5. Declaración de Helsinki firmada por:

El investigador principal- Dra. Alexandra Terront
Sub-investigador- Dr. Carlos Pérez Niño.
Sub-investigador- Dra. Adriana Medina Orjuela.
6. Póliza de seguro del estudio
7. Protocolo BC22419 versión A con última fecha de aprobación del 11 de diciembre de 2009 titulado:” Effects of 150µg aleglitazar on renal function in patients with Type 2 diabetes and moderate renal impairment, as compared to Actos® - versión original en inglés.
8. Protocolo BC22419 versión A con última fecha de aprobación del 11 de diciembre de 2009 titulado: “efectos de 150µg de aleglitazar en la función renal



de pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal moderada en comparación con Actos[®] - versión traducida al español.

Nota: a pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico

9. Versión original en inglés, Formato de Consentimiento Informado. Final ICF Protocol BC22419 versión 2. Date 20091208.
10. Formato de Consentimiento Informado Protocolo BC22419. UNIENDO Ltda. – versión 1.0 adaptada para Colombia el 26 de enero de 2010 de la versión 2 en inglés del 08 de diciembre de 2009.
11. Formato para el Reporte de Evento Adverso Serio y Formato para el Reporte de Embarazo en Estudios Clínicos.
12. Investigator's Brochure Version 6, de abril de 2009, RO0728804 (Aleglitazar)
13. Addendum to Investigator's Brochure to version 6, de Julio de 2009. RO0728804 (Aleglitazar).
14. Carta para el paciente. BC22419 Patient Letter Spanish (for Colombia) V1 20/01/10.
15. Consentimiento Informado Libro de Apoyo. BC22419 Informed Consent Support Book Spanish (for Colombia) V1 20/01/10
16. Información del sitio en internet para el paciente. BC22419 Patient Website Spanish (for Colombia) V1 15/01/10
17. Tarjeta de citas para el paciente (tarjetas 1 a 14). BC22419 Patient Appointment Card Spanish (for Colombia) V1 15/01/10
18. Folleto de información para el paciente BC22419. Patient Information Brochure Spanish (for Colombia) V1 15/01/10
19. Podómetro para el paciente.
20. Bolso para el paciente



21. Guía del estudio para el paciente BC22419. Patient Study Guide Spanish (for Colombia) V1 18/01/10
22. Póster para el paciente. BC22419 Patient Poster Spanish (for Colombia) V1 15/01/10.
23. Tarjeta para el paciente. Protocolo BC22419 de Roche 29 de julio de 2009.

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 Investigación UNIENDO Ltda., con la doctora Alexandra Terront como investigador principal y con los doctores Carlos Pérez Niño y Adriana Medina Orjuela como sub investigadores

3.15.4. RADICADO 10011040

Protocolo: CAEB071A2214 “A partially blinded, prospective, randomized multicenter study evaluating efficacy, safety and tolerability of oral sotrastaurin plus standard or reduced exposure tacrolimus vs. myfortic[®] plus tacrolimus in de novo renal transplant recipients”

Fecha : 19/02/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia, para estudio y aprobación de la Sala.

1. Protocolo en inglés, (versión 1.0 con fecha del 10 de septiembre).
2. Protocolo pos-text suplemento – Subestudio de farmacocinética con fecha 10 de septiembre.
3. Información para pacientes y consentimiento informado, versión 1,0 Español-Colombia con fecha 10 de noviembre de 2009.
4. Información para pacientes y consentimiento informado, Sub-estudio de farmacocinética. Versión 1.0 Español-Colombia con fecha del 18 de noviembre del 2009.



5. Investigator's Brochure Edición N° 7 del 28 de mayo del 2009.

6. Relación de Centro: Fundación Clínica Valle de Lili
Unidad de trasplantes
Dirección: Carrera 98 N° 18-49 Autopista Simón Bolívar
Ciudad: Cali
Número de pacientes: 10

❖ Investigador Principal Dr. Johanna Schweineberg

- Hoja de vida
- Declaración Helsinki de octubre de 2008 firmada por el investigador principal
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y a la última declaración de Helsinki, firmada por el investigador principal

❖ Investigador Secundario Dr. Luis Armando Caicedo

- Hoja de vida
- Declaración Helsinki de octubre de 2008 firmada por el investigador secundario
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y a la última declaración de Helsinki, firmada por el investigador secundario.

7. Aprobación por parte del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili.

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

El laboratorio encargado del procedimiento de todas las muestras para este estudio clínico será Covance. Los exámenes de laboratorio que se realizarán en este estudio son: prueba de embarazo, hemoglobina, hematocrito, leucocitos (WBC) con recuento diferencial, recuento de eritrocitos (RBC), recuento plaquetario y de reticulocitos.

Bioquímica sanguínea: se harán las mediciones de sodio, potasio, cloro, calcio, magnesio, fosfato inorgánico, urea/BUN, creatinina, glucosa, ácido úrico, AST,



ALT, γ -GT, proteínas totales, albúmina fosfatasa alcalina, bilirrubina total, colesterol total, lipoproteína de alta densidad, lipoproteína de baja densidad, triglicéridos, deshidrogenasa láctica (LDH) (incluyendo la prueba de reflejo de isoformas de la LDH), CK (incluyendo la isoforma cardiaca CK-MB), HbA1c, lipasa y amilasa.

Análisis de orina: densidad urinaria, Ph, proteínas, sangre y se hará un examen microscópico que incluya leucocitos, eritrocitos, sedimento urinario; RBC/ HPF, WBC/ HPF, cilindros/HPF, índice proteína/creatinina. Se realizarán perfiles de farmacocinética para la determinación de los niveles valle de sotrastaurina, tacrolimus y/o MPA.

Los Kits de laboratorio contienen:

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

- Tubo separador de suero de 2.5 ml
- Tubo para suero / etiqueta roja
- Bolsa 95 KPa
- Guantes
- Agujas
- Aguja y tubo
- Agujas
- Banda de alcohol
- Cura

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero / etiqueta roja
- Pipeta
- Bolsa 95 KPa
-



Cantidad 100 kits. Cada kit Contiene:

- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero / etiqueta roja
- Pipeta
- Bolsa 95 KPa
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
 - Agujas
 - Banda de alcohol
 - Cura

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo separador de suero de 2.5 ml
- Tubo para suero / etiqueta roja
- Tubo para orina / etiqueta amarilla
- Pipeta
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Agujas
- Banda de alcohol
- Cura
-



Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Crio vial 3.6 ml/ inserto rojo
- Pipeta
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Aguja
- Banda de alcohol
- Cura
- Citopack 12ct
- Sobres acolchados

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Aguja
- Banda de alcohol
- Cura

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

- Tubo separador de suero de 2.5 ml
- Tubo para suero/etiqueta roja
- Tubo con tapa lavanda de 2 ml
- Paquete de envío frío
- Guantes
- Aguja
- Aguja y tubo
- Aguja
- Banda de alcohol
- Cura
- Pipeta
- Estabilizador de orina



Suministros adicionales

500 Paquetes de envío congelado
4 Torniquetes
3 Manual de laboratorio
2 Memo
4- tarjetas laminadas
820 Formatos de requisición
20 Formatos fax
80-Etiquetas para tubos
90- Comercial Invoice
90 Guías aéreas

De igual forma, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar y aprobar el siguiente medicamento:

4500 Cápsulas de AEBO71 de 100 mg
2800 Cápsulas de AEBO71 placebo
2000 Cápsulas de AEBO71 de 25 mg
2000 Cápsulas de AEBO71 placebo de 25 mg
3000 Cápsulas de AEBO71 de 100 mg
4600 Cápsulas de AEBO71 de 25 mg
4600 Tabletas de ERLO80 de 360 mg
9000 Tabletas de ERLO80 placebo
11000 Cápsulas de AEBO71 de 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados para ser desarrollado en el centro Fundación Clínica Valle de Lili - Cali con la Dra. Johanna Schweineberg como investigador principal y con el Dr. Luis Armando Caicedo como sub investigador

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades de los medicamentos y kits de laboratorio a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio



3.15.5. RADICADO 10011042

Protocolo: CQVA149A2304 “Un Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 µg o.d) vs NVA237 (50 µg o.d.) y tiotropio en modo abierto (18 µg o.d) sobre las exacerbaciones de EPOC en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa a muy severa”

Fecha : 19/02/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia para su revisión y aprobación.

1. Protocolo en inglés, (versión 1 con fecha del 16 de diciembre del 2009)
2. Protocolo en español, (versión 1 con fecha del 16 de diciembre del 2009)
3. Información para Pacientes y Consentimiento Informado, versión 1.0 español Colombia con fecha del 15 de enero del 2010.
4. Investigator's Brochure Edición N° 3 con fecha del 2 de septiembre del 2009
5. Relación de centro: CLINICA DE LA COSTA
Dirección: carrera 50 N° 80-90
Ciudad: Barranquilla
Número de pacientes: 10

❖ Investigador principal Dr. Álvaro Urbina

- Hoja de vida
- Declaración de Helsinki de octubre del 2008 firmada por el Investigador Principal.

❖ Investigador secundario Dra. Natalie Nader Nisperuza

- Hoja de vida
- Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el Investigador Secundario.
- Carta de adherencia a la legislación Colombiana vigente y la última declaración de Helsinki, firmada por el Investigador Secundario.

6. Aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa.

De igual manera, se solicita a la Comisión Revisora autorizar la exportación de muestras de sangre, y muestras de orina del estudio clínico de la referencia. Esta solicitud se hace debido a que el estudio manejará un solo laboratorio central



ubicado en USA (Quintiles), para el análisis de las muestras de todos los países involucrados en el estudio; el laboratorio enviará los resultados a una base de datos centralizada en USA, además de enviarlos a cada uno de los países. Por esta misma razón, se solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestra de los laboratorios. Los exámenes de laboratorio que se realizarán en este estudio son: prueba de embarazo, hemoglobina, hematocrito, leucocitos (WBC) con recuento diferencial, recuento de eritrocitos (RBC), recuento plaquetario y de reticulocitos.

Bioquímica sanguíneas: se harán las mediciones de albúmina, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, BUN, calcio, colesterol total, LDH, magnesio, fosfato, sodio, potasio, creatinina, γ -GT, glicemia, proteínas totales, AST y ALT.

Análisis de orina; densidad urinaria, pH, proteínas, sangre y se hará un examen microscópico que incluya leucocitos, eritrocitos, sedimento urinario; RBC/HPF, WBC/HPF, cilindros/ HPF.

Se solicita la importación de los siguientes suministros:

1500 Kits de Laboratorio. Cada Kit contiene:

- Caja contenedora del Kit
- Tubo mármol de 8.5 ml Con SST
- Tubo oro 5 ml con SST
- Tubo lavanda de 4 ml de SST
- Tubo oro 3.5 ml con SST
- Tubo amarillo de 3.6 ml NUNC
- Tubo amarillo de 10 ml para Orina Con Tablilla ácida Tártarica amortiguadora.
- Tubo simple de 6 ml para transferencia.
- Aguja
- Sugetador de aguja
- Pipeta

Contenido adicional de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-Kit

- Tubo mármol de 8.5 ml Con SST
- Tubo oro 5 ml con SST
- Tubo lavanda de 4 ml de SST
- Tubo oro 3.5 ml con SST
- Tubo amarillo de 10 ml para Orina Con Tablilla ácida Tártarica amortiguadora.
- Tubo simple de 6 ml para transferencia.
- Aguja
- Sugetador de aguja
- Pipeta



- 5 Manuales de laboratorio
- 520 Vasos estériles para orina
- 16 cajas de tiras reactivas para orina SG 10
- 100 Bolsas de envío para espécimen
- 50 Tarjetas con listas de contenido
- 100 Absorbentes del tubo del frasco
- 100 Gel refrigerante envolvente
- 156 Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas.
- 78 Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas.
- 360 Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas.

ESPIROMETROS:

- 6 Master Scope CT
- 6 AsthmaMonitor AM3 Demo
- 55 AsthmaMonitor AM3 patient
- 5 Consumables Starter kit for Master Scope CT
- 6 User Manual Master Scope CT
- 6 Short Manual Master Scope CT
- 55 Patient Card AsthmaMonitor AM3
- 10 Vacation Card AsthmaMonitor AM3

ELECTROCARDIOGRAFOS:

- 5 ECG ELI 150 Máquina con cable de poder, para teléfono y paciente.
- 10 Papel ELI 15 para ECG
- 1500 Electrodo ECG

De igual forma, se solicita la autorización para importar el siguiente medicamento:

- 13000 Cápsulas de QVA149 de 110 /50 mcg
- 13000 Cápsulas de QVA149 placebo de 110 /50 mcg
- 700 Concept Device
- 13000 Cápsulas de NVA237 de 50 mcg
- 13000 Cápsulas de NVA237 placebo de 50 mcg
- 700 Concept Device

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 Clínica de la Costa - Barranquilla con el doctor Álvaro Urbina como investigador principal y con la doctora Natalie Nader Nisperuza como sub investigador



Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades de los medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio de la referencia

3.15.6. RADICADO 10010740

Protocolo: “Estudio abierto, multicéntrico, comparativo de 2 estrategias (incluyendo insulina glargina versus insulina premix), de 24 semanas, para el manejo terapéutico de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que han fallado a agentes orales” LANTU_C_04589- GALÁPAGOS.

Fecha : 18/02/2010
Interesado : Sanofi-Aventis 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 en referencia y su realización en Colombia.

- 2 copias del protocolo en español, versión final 1, del 13 de enero de 2010
- 2 copias del protocolo en inglés, versión final 1, del 13 de enero de 2010
- 2 copias de la comunicación enviada desde global para el tratamiento del dossier del estudio ante las entidades regulatorias locales, en cual explican los beneficios y riesgos de los medicamentos usados en el estudio.
- 2 copias del certificado de autorización del “Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency” de Francia a Sanofi-Aventis, Holmes Chapel, para fabricar productos de investigación, los cuales serán distribuidos posteriormente a los países participantes en el proyecto de investigación.
- 2 copias de la información prescriptiva en español de Lantus® (Insulina Glargina)
- 2 copias del prospecto del empaque de Lantus® (Insulina Glargina)
- 2 copias de resumen de las características del producto para Lantus® (Insulina Glargina)
- 2 copias de la información prescriptiva en español de Apidra® (Insulina Glulisina)
- 2 copias del prospecto de empaque de Apidra® (insulina Glargina)
- 2 copias de resumen de las características del producto para Apidra® (insulina Glusina)
- 2 copias de la información prescriptiva en español de Novomix® 30 Flexpen (Insulina aspártica bifásica)
- 2 copias del prospecto de empaque de Novomix® 30 Flexpen (Insulina aspártica bifásica)
- 2 copias de resumen de las características del producto para Novomix® 30 Flexpen (insulina aspártica bifásica)



- 2 copias del consentimiento informado, versión final 1 del 13 de enero de 2010, versión local COL 1 del 11 de febrero de 2010 aprobado por el Comité Independiente de Ética Investigación del Hospital Militar Central el 12 de febrero de 2010.
- 2 copias de la carta de aprobación del estudio por parte del Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central.
- 2 copias de la hoja de vida del investigador principal, Dr. Hernán Yupanqui Lozno junto con la carta de acogimiento a la legislación y declaración del Helsinki vigentes.
- 2 copias de la declaración de Helsinki de la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, de octubre 2008, en español e inglés.

De igual forma, se solicita la aprobación para importar el medicamento y los suministros que se utilizarán a lo largo del estudio:

- Insulina Glargina: solución de 100 unidades/ mL, para inyección en una pluma pre-llenada SoloStart® (3 mL).
- Insulina Premezclada: 30 % de aspartato de insulina soluble (de rápida acción) y 70% de aspartato de insulina cristalizada con protamina (de acción prolongada) en Flexpen® prellenado.
- Insulina Glulisina: solución de 100 unidades/ mL para inyección en una pluma SoloStar® (3 mL).

Kits para toma de muestras de laboratorio y equipos

- Glucómetros para mediciones de Glucosa en casa para los pacientes
- Tubos plásticos para toma de muestras.
- Agujas para toma de muestras.
- Bolsas plásticas para embalaje de muestras
- Pipetas plásticas para separar las muestras.

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 DEXA DIAB el doctor Hernán Yupanqui Lozno como investigador principal



Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe indicar las cantidades de los medicamentos y suministros a importar

3.15.7. RADICADO 10010774

Protocolo: MK869-134-01 “A Multi-center, Open-label, 5-Part Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Aprepitant and Fosaprepitant Dimeglumine in Pediatric Patients Receiving Emetogenic Chemotherapy”

Fecha : 18/02/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación para posterior aprobación del estudio de investigación en referencia.

Este estudio será realizado en:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Fundación Santa Fe de Bogotá Centro de Investigaciones	Dr. Oscar Javier Muñoz	Dra. Maira Alejandra Soto

Este protocolo fue aprobado en 11 de Febrero de 2010 por el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

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

PRODUCTO	CONCENTRACIÓN (mg)	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
Aprepitant	125	Polvo para suspensión	30
Fosaprepitant Dimeglumina	115	Polvo liofilizado	30



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.	250

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 la Fundación Santa Fe de Bogotá Centro de Investigaciones con el doctor Oscar Javier Muñoz como investigador principal y con la doctora Maíra Alejandra Soto como sub investigador

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros listados en el presente dsradicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el propósito del estudio

3.15.8. RADICADO 10010738

Protocolo: EFC6204-TAO “Estudio aleatorio, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide, en pacientes con angina inestable/ infarto al miocardio sin elevación del segmento ST programados para someterse a una estrategia invasiva temprana”

Fecha : 18/02/2010
Interesado : Sanofi-Aventis 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 correspondientes al estudio en referencia para su realización en Colombia.

- 2 copias del protocolo en español, versión, (electrónica 1.0), del 15 de diciembre de 2009.
- 2 copias del protocolo en inglés, versión 1, (electrónica 1.0) del 15 de diciembre de 2009.
- 2 copias del manual del investigador, edición 7, del 21 de diciembre de 2009
- 2 copias del resumen de cambios para el manual de investigador de la edición N° 6 del 27 octubre de 2008 a la edición 7 del 21 de diciembre de 2009.



- 2 copias del consentimiento informado, versión 1 (electrónica 1.0) del 10 de diciembre de 2009, versión local COL N° 1 del 19 de enero de 2010, aprobado por el Comité de Ética del Instituto del Corazón el 10 de febrero de 2010.
- 2 copias de la carta de aprobación del estudio por parte del Comité de Ética e Investigación del instituto del corazón.
- 2 copias de la hoja de vida del investigador principal, Dr. Boris Vesga junto con la carta de acogimiento a la legislación colombiana y declaración de Helsinki vigentes.
- 2 copias de la hoja de vida del sub-investigador, Dr. Héctor Hernández junto con la carta de acogimiento a la legislación colombiana y declaración de Helsinki vigentes.
- 2 copias a la declaración de Helsinki de la 59ª Asamblea General, Séul, Corea, de octubre de 2008, en español e inglés.

Adicionalmente, se solicita aprobar la importación del medicamento y los suministros que se utilizarán a lo largo del estudio.

- Otamixaban: para bolos: frascos precargados que contienen 5 mL de solución a 5 mg/mL y un placebo correspondiente.
- Otamixaban: para infusión: frascos precargados que contienen 50 ml de solución a 5 mg/mL y un placebo correspondiente.
- UFH: Para el bolo y la infusión: frascos precargados que contienen 5 mL de solución a 5000UI/mL y un placebo correspondiente.
- Eptifibatide: para el bolo y el rescate: frascos precargados que contienen 10 MI de solución 2 mg/mL y un placebo correspondiente.
- Eptifibatide: para la infusión: Frascos precargados que contienen 100 mL de solución a 0.75 mg/ mL y un placebo correspondiente



- Kits de laboratorio para cada uno de los sitios participantes que contienen:

ACT Cuvettes
Temperature: 2-8°
CoM USA
Direct Check Control Abnormal ACT-LR
~~Temperature: 2-8°~~
CoM USA
Direct Check Control Normal ACT-LR
Temperature: 2-8°
CoM USA
APTT Cuvettes
Temperature: 2-8°
CoM USA
Direct Check Control Abnormal APTT
Temperature: 2-8°
CoM USA
Direct Check Control Normal APTT
Temperature: 2-8°
CoM USA



EQC Battery HE-J03
CoM USA
250mL PVC IV Bag
CoM Costa Rica
Slit Top UV Bag, 500mL
CoM USA
Hemochron Jr. Signature Whole Blood Microcoagulation
System (110V)
CoM USA
Syringe label Drug A
CoM USA
Syringe label Drug B
CoM USA
Syringe label Drug C
CoM USA
Syringe label Drug D
CoM USA
IV bag label A
CoM USA
IV bag label B
CoM USA
IV bag label C
CoM USA
Tote; Portable File Carrier, Black Office Depot #500637
CoM USA
Study Documents Binder
CoM USA
Study Drug Pharmacy Manual
CoM USA

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe indicar las cantidades de los medicamentos y suministros para el estudio de la referencia

3.15.9. RADICADO 10007563

Protocolo: 1941-CL-0004 “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 : 08/02/2010

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

Página 30 de 52



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10002022 del 18 de enero de 2010 y aclara que para el estudio en referencia los electrocardiogramas que serán importados corresponden a los modelos ELI150 o MAC1200.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido que la referencia de los electrocardiogramas que serán importados corresponden a los modelos ELI150 o MAC1200 y no como lo cita el interesado en el radicado 10002022 (Acta No. 15 de 2010).

3.15.10. RADICADO 10011095

Protocolo: 3160A4-200-WW “Estudio de fase 1-2 de SKI-606 en leucemias con cromosoma Filadelfia positivo”

Fecha : 19/02/2010
Interesado : Laboratorio Wyeth Inc.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio en el número de tabletas por botella de Bosutinib, que pasó de 30 a 150 tabletas, sin generarse ningún otro cambio en el medicamento. Además, se solicita a dicha Sala aprobar la importación de nuevas cantidades de medicamento del protocolo en referencia.

El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión en acta N° 32 de 2007, numeral 2.9.63.

Los suministros a importar son:

Drug Supplies	Cantidad Total
SKI 606 botellas de 30 tabletas/100 mg	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, de acuerdo con el protocolo, las nuevas cantidades de medicamentos a importar



3.15.11. RADICADO 10011094

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 : 19/02/2010
Interesado : Laboratorio 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 de la referencia, el cual fue aprobado por dicha Comisión en acta N° 04 de 2008, numeral 2.3.11.

Por lo anterior, se relacionan a continuación las cantidades de suministros a importar.

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 justificar, de acuerdo con el protocolo, las nuevas cantidades de medicamentos a importar

3.15.12. RADICADO 10011093

Protocolo: 3200K1-3358-WW “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 : 19/02/2010
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 de la referencia, el cual fue aprobado por la Comisión Revisora en Acta N° 25 de 2009, numeral 2.9.40.

Las cantidades de suministros a importar son:

Drug Supplies	Cantidad Total
Paquete MOA 728, 20 mg/mL, inyección en jeringa (paquete x 32 jeringas de 0.6 mL)	168 paquetes

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar, de acuerdo con el protocolo, las nuevas cantidades de medicamentos a importar.

3.15.13. RADICADO 10007623

Protocolo : AC-055-302
Fecha : 08/02/2010
Interesado : Kendle Colombia S.A.

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

Lo anterior, de acuerdo a una solicitud hecha por parte del INVIMA, a través del Ministerio de Comercio Industria y Turismo (Mincomex) para el trámite de una nueva licencia de importación, a continuación la lista detallada del medicamento que se ha venido importando desde el inicio del estudio.

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
3000	Kit ACT064992 3 mg/ 10 mg o placebo. Cada kit contiene 6 botellas y 36 tabletas por botella de ACT-064992 3 mg/10 mg/ placebo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar, de acuerdo con el protocolo, las nuevas cantidades de medicamentos a importar



3.15.14. RADICADO 10007624

Protocolo : AC-055-303
Fecha : 08/02/2010
Interesado : Kendle Colombia S.A.

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

Lo anterior, de acuerdo a una solicitud hecha por parte del INVIMA, a través del Ministerio de Comercio Industria y Turismo (Mincomex) para el trámite de una nueva licencia de importación, a continuación la lista detallada del medicamento que se ha venido importando desde el inicio del estudio.

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
3000	Kit ACT064992 10 mg. Cada kit contiene 6 botellas y 36 tabletas por botella de ACT-064992 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar, de acuerdo con el protocolo, las nuevas cantidades de medicamentos a importar

3.15.15. RADICADO 10007913

Protocolo: DU17b-C-U301 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntricos, multinacional, para la evaluación de la eficacia y la seguridad del DU-176b en comparación con warfarina, en sujetos con fibrilación auricular.

Fecha : 09/02/2010
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. Para su información, dichas importaciones fueron aprobadas según concepto emitido en Acta N° 5 de 2009, numeral 2.1.34.



Por requerimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE); se requiere que dicha aprobación no sea general sino que especifique en detalle los kits de laboratorio mencionados anteriormente, para lo cual se adjunta factura con el detalle requerido.

Cant. (Qty)	Descripción detallada de los artículos (Complete description of the goods)
11934 kits	(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 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 5ml green tube w/Lithium Heparin/ Tubo plástico de 5mL de tapa verde con Heparina de Litio 5ml Arup transfer tube w/ Blue Insert/ tubo de transferencia negro de 5ml Arup 5ml Arup transfer tube w/ Black Insert/ tubo de transferencia negro de 5ml Arup 5ml Arup transfer tube/tubo Arup de transferencia de 5ml



Cant. (Qty)	Descripción detallada de los artículos (Complete description of the goods)
	6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/ tubo simple de 3.6ml NUNC 4.5ml green NUNC tube/tubo verde de 4.5ml NUNC 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sujetador de aguja Pipet/pipeta
54 each	(2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit):
3978 each	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina
352 boxes	Point of Care Cuvette Box/ Caja con cubeta para análisis en el sitio de asistencia
36 each	Point of Care Device 110/ Equipo para análisis en el sitio de asistencia
18 each	Point of Care Printer/ Impresora para análisis en el sitio de asistencia
100 each	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente
100 each	CECG Recorder Pack/ Equipo para registro de Electrocardiograma CECG
100 each	CECG Recorder Supply Pack/Paquete de insumos para equipo de Electrocardiograma CECG
3978 each	Diff-Safe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre
3978 each	Slide Holder w/2 frosted end/ Caja con dos láminas con bordes esmerilados
3978 each	Tenderlett Plus/Lanceta marca Tenderlett Plus

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



3.15.16. RADICADO 10008456

Protocolo: 0881A1-4423 “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 : 10/02/2010

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 06 de 2008. Cantidades reajustadas debido al cambio en número de pacientes.

Los suministros de laboratorio consisten en:

- 500 Kits de laboratorio (Kits de visitas 3, 5, 7 & 9; Kits visitas: 4, 6, 11, 12,13 & 14; Kits Visitas 8, 15 & Early Discontinuation; Kits Visita 10 y suministros a granel) con el siguiente contenido:
 - 1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
 - 1 tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml)
 - 2 tubo plástico, tapón rojo para suero (6 ml)
 - 1 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 (10 ml)
 - 1 cajita plástica doble porta plaquillas c/2 plaquillas para microscopio
 - 1 Diff-Safe cánula de metal y plástico
 - 1 tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml)
 - 1 tubo transparente para orina con ácido bórico C-1 (15 ml)
- 500 Bolsas (25c/u) copas para orina (14955112) Thermofisher
- 500 Botellas (25/Bot) hCG Cintas- Pruebas embarazo (FHC-111)-ACON
- 500 (6c/u) Cajas Quest para Temp. Ambiente (BM15QSTA)-Inmark
- 800 Cajas (16/caja) Gel Wraps-Sachests aislantes (BM08618SB)- Quest Diagnostics
- 500 Formas de requisición- Quest Diagnostics



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar los medicamentos y suministros a importar por el cambio del número de pacientes con la aprobación del Comité de Ética

3.15.17. RADICADO 10008459

Protocolo: 0881A1-4532 “Estudio abierto aleatorizado en la región de América latina para comparar la seguridad y la eficacia de etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 10/02/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

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

Dicho estudio fue aprobado por la Comisión Revisora en concepto 2.1.47 del Acta No. 15 de 2009. Las cantidades fueron reajustadas debido al cambio en número de pacientes y a la enmienda.

Los suministros de laboratorio consisten en:

- 4800 Kits de laboratorio (Kits de visitas de screening; kits visitas Baseline Weeks 0 & 24; Kits visitas: weeks 2, 4, 8, 12, 16 & 20; Visita Early Discontinuation; suministros a granel) con el siguiente contenido:
 - Tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
 - Tubo plástico, tapón rojo para suero (10 ml)
 - Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml)
 - Jeringa no reutilizable
 - Aguja 21G
 - Cajita plástica doble porta plaquillas 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 (10 ml)
 - Tubo transparente para orina con ácido bórico C-1 (15 ml)
 - Tubo plástico, tapón rojo para suero (6 ml)
- 600 Bolsas (25c/u) copas para orina (14955112) Thermofisher
- 600 Botellas (25/Bot) hCG Cintas- Pruebas embarazo (FHC-111)-ACON
- 600 Cajas Bases Graduables para tubos sistema (BM15QSTA)-Inmark
- 500 (6c/u) Cajas Quest para Temp. Ambiente (BM15QSTA)-Inmark
- 1000 Cajas (16/caja) Gel Wraps-Sachets aislantes (BM08618SB)- Quest Diagnostics
- 1500 Formas de requisición- Quest Diagnostics
- 100 Manuales de Investigador & SSS- Quest Diagnostics
- 100 Pictogramas laminados



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros 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 propósito del estudio

3.15.18. RADICADO 10008455

Protocolo: 3144A2-3004-WW “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib (HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estudios iniciales con sobreexpresión / amplificación del HER-2/neu”

Fecha : 10/02/2010
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 los suministros a importar para el protocolo de la referencia el cual fue aprobado en Acta N° 55 de 2009, numeral 2.15.39.

Para efecto de lo anterior, se relacionan a continuación las cantidades de suministros:

Drug Supplies	Cantidad Total
Botellas Neratinib o Placebo 40 mg (210 tableta por botella)	240Botellas (50400 tabletas)
Botellas Neratinib o Placebo 240 mg (36 tabletas por botella)	240 botellas (8640 tabletas)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades de los medicamentos e insumos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio de la referencia

3.15.19. RADICADO 10009970

Protocolo: CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de



LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida”

Fecha : 16/02/2010

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 los kits de laboratorio para el estudio clínico de la referencia. Aprobado en Acta N° 61 del 2009.

Cantidad total: 12500 Kits. Descripción del contenido de cada uno de los Kits:

Caja contenedora del Kit

1 Tubo Oro 5 ml con SST

1 Tubo lavanda de 3 ml con EDTA.

1 Tubo lavanda de 10 ml con EDTA.

1 Tubo de 3 ml de tapa verde con Heparina de litio

1 Tubo amarillo 10 ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora.

1 Tubo de 6 ml de tapa verde con Heparina de Litio.

1 Tubo rojo de 4 ml

1 Tubo simple de 6 ml para transferencia

1 tubo amarillo de 6ml para transferencia

1 Tubo rojo de 13 ml para transferencia

1 Tubo verde de 13 ml para transferencia

1 Tubo simple de 13 ml para transferencia

1 Tubo amarillo de 1.8 ml NUNC

1 Tubo verde de 1.8 ml NUNC

1 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC

1 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC

1 Tubo color de rosa de 3.6 ml NUNC



1 Tubo blanco de 3.6 ml NUNC
1 Tubo anaranjado de 3.6 ml NUNC
1 Tubo gris de 3.6 ml NUNC
1 Tubo marrón de 3.6 ml NUNC
1 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC
1 Tubo anaranjado de 4.5 ml NUNC
1 Tubo púrpura de 4.5 ml NUNC
1 Tubo tipo Falcon de 15 ml de fondo cónico para centrifugación.
1 Tubo de 2 ml de tapa incolora marca Sarstedt
Bolsa con cierre ziplock de 8*10 pulgadas
Tubos de 0.5 ml para microcentrífuga con tapa rosca color azul.
Tubos de 0.5 ml para microcentrífuga con tapa rosca color púrpura.
Aguja
Sujetador de aguja
Pipeta

Material suplementario descrito arriba excepto por la funda Q-Kit:

3 Tubo Oro 5 ml con SST
3 Tubo lavanda de 3 ml con EDTA.
3 Tubo lavanda de 10 ml con EDTA.
3 Tubo de 3 ml de tapa verde con Heparina de litio
3 Tubo amarillo 10 ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.
3 Tubo de 6 ml de tapa verde con Hepoarina de Litio.
3 Tubo rojo de 4 ml
3 Tubo simple de 6 ml para transferencia
3 tubo amarillo de 6ml para transferencia
3 Tubo rojo de 13 ml para transferencia
3 Tubo verde de 13 ml para transferencia
3 Tubo simple de 13 ml para transferencia
3 Tubo amarillo de 1.8 ml NUNC
3 Tubo verde de 1.8 ml NUNC
3 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC
3 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC
3 Tubo color de rosa de 3.6 ml NUNC
3 Tubo blanco de 3.6 ml NUNC
3 Tubo anaranjado de 3.6 ml NUNC
3 Tubo gris de 3.6 ml NUNC
3 Tubo marrón de 3.6 ml NUNC
3 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC



3 Tubo anaranjado de 4.5 ml NUNC
3 Tubo púrpura de 4.5 ml NUNC
3 Tubo tipo Falcon de 15 ml de fondo cónico para centrifugación.
3 Tubo de 2 ml de tapa incolora marca Sarstedt
3 Bolsa con cierre ziplock de 8*10 pulgadas
3 Tubos de 0.5 ml para microcentrífuga con tapa rosca color azul.
3 Tubos de 0.5 ml para microcentrífuga con tapa rosca color púrpura.
3 Agujas
3 Sujetadores de aguja
3 Pipetas
25 Manuales de laboratorio
5000 Vasos estériles para orina
200 Cajas de tiras reactivas para orina SG 10
500 Kits De Embarazo
100 Bolsas de envío del espécimen
50 Tarjetas con listas del contenido
120 Poseedor absorbente del tubo de frasco
120 Gel refrigerante envolvente

1500 Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas. (Paquete de 5)
650 kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (Paquete de 10)
6100 Kits de transporte de muestras congeladas no infecciosas.

Así mismo, se solicita a la Comisión aprobar el siguiente medicamento:

Cantidad: 6720 kits. Los Kits contienen:

35000 Tabletas de LCZ696 50 mg FCT
35000 Tabletas de LCZ696 50 mg Placebo FCT
83440 Tabletas de LCZ696 100 mg FCT
83440 Tabletas de LCZ696 100 mg Placebo FCT

212380 Tabletas de LCZ696 200 mg FCT
212380 Tabletas de LCZ696 200 mg Placebo FCT

34440 Tabletas de Enalapril 2.5 mg TAB



34440 Tabletas de Enalapril 2.5 mg placebo TAB

78120 Tabletas de Enalapril 5 mg TAB

78120 Tabletas de Enalapril 5 mg placebo TAB

199430 Tabletas de Enalapril 100 mg TAB

199430 Tabletas de Enalapril 100 mg placebo TAB

Total de tabletas: 1285620

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades de los medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio de la referencia

3.15.20. RADICADO 10007911

Protocolo: 27938 “Estudio de extensión, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad a largo plazo de una dosis baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida como tratamiento complementario en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática en un estadio temprano tratada con una dosis estable de un solo agonista de la dopamina”

Fecha : 09/02/2010

Interesado : Quintiles Colombia S.A.

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° 35 de 2009, numeral 2.13.24.

Pero dado un requerimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se requiere que dicha aprobación no sea general sino que especifiquen en detalle los kits de laboratorio mencionados anteriormente, para lo cual se adjunta factura con el detalle requerido.



Cant. (Qty)	Descripción detallada de los artículos (Complete description of the goods)
270 Kits	(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 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 3.5ml con SST 9ml green tube w/Lithium Heparin/ Tubo verde de 9mL de tapa verde con Heparina de Litio 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 6ml plain transfer tube/tubo simple de 6ml para transferencia 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta

Cant. (Qty)	Descripción detallada de los artículos (Complete description of the goods)
9 each	(2) Standard Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: 3 8.5ml marble/SST tube/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 3.5ml con SST 3 9ml green tube w/Lithium Heparin/ Tubo verde de 9mL de tapa verde con Heparina de Litio 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 6ml plain transfer tube/tubo simple de 6ml para transferencia 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo 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
11 each	Pregnancy kits- dipsticks/Kits de la embarazo
90 each	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina
100 each	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente – 100 @ \$0.42/each

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

3.15.21. RADICADO 10009254

Protocolo: BAY 59-7939/ 13194 “A Randomized, Double – Blind Placebo-Controlled, Event – Driven Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rivaroxavan in Subjects with a Recent Acute Coronary Syndrome (The ATLAS ACS 2 TIMI 51 Trail).



Fecha : 12/02/2010
Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud hecha por la Sala en su concepto 2.1.28 del Acta No. 61 del 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda INT-2 fecha de la versión final 06 de agosto de 2009 del protocolo de la referencia

3.15.22. RADICADO 10010749

Protocolo: 3144A2-3003-WW “Estudio aleatorizado, de la fase III, de la fase 3 de neratinib frente a lapatinib mas capecitabina para el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico ErbB-2 positivo.

Fecha : 18/02/2010
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 de la referencia el cual fue aprobado por la Comisión Revisora en Acta N° 61 de 2009, numeral 2.1.118.

Drug Supplies	Cantidad Total
Neratinib 40 mg (36 tabletas por botella)	405 botellas (14580 tabletas)
Neratinib 240 mg (23 tabletas por botella)	105 botellas (2415 tabletas)
Cajas Xeloda (capecitabina) 150 mg (60 tabletas por caja)	360 cajas (21600 tabletas)
Cajas Xeloda (capecitabina) 500 mg (120 tabletas por caja)	54 cajas (6480 tabletas)
Botellas de Lapatinib 250 mg (150 tabletas por botellas)	81 botellas (12150 tabletas)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar, de acuerdo con el protocolo, las nuevas cantidades de suministros a importar



3.15.23. RADICADO 10010352

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

Fecha : 17/02/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a la carta de aceptación de un nuevo centro “Hospital Militar Central” para el estudio en referencia, radicado con número 09106693, y según la carta registrada en el Invima con el código PI-NO-226 debido a que en la carta enviada por el Invima le hace falta una letra, la cual fue cambiada por un número. El número correcto es CRAD001L2401.

Este protocolo fue aprobado en la sesión extraordinaria del día 13 de abril, publicado en Acta N° 15 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y aclara como lo solicita el interesado en el sentido que el código correcto para el estudio es CRAD001L2401 y no como aparece en el radicado 9106693

3.15.24. RADICADO 10001015

Protocolo: “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 : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 9020149 sobre el protocolo de investigación en referencia, versión Enmienda # 1 de fecha 13 de



junio de 2009. En el sentido de aclarar el siguiente error de digitación, registrado en la carta con fecha 25 de marzo de 2009.

En el numeral 1 se registró el protocolo como “versión final del 13 de junio de 2008”, siendo la versión correcta “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 aclara como lo solicita el interesado, el protocolo de la referencia en el sentido que la versión correcta de la enmienda es: “versión Enmienda 1 del 13 de junio de 2008”

3.15.25. RADICADO 10001837

Protocolo: “A single arm, open label study to assess the efficacy, safety and tolerability of once –monthly administration of subcutaneous C.E.R.A for the treatment of chronic renal anaemia in pre-dialysis patients not currently treated with ESA” COMFORT (Correction of anaemia with MIRCERA® for patients not on renal Replacement Therapy)”

Fecha : 15/10/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud realizada en acta 61 de 2009, numeral 2.1.21 con respecto a los resultados finales del estudio en referencia.

El estudio fue cerrado de manera prematura en Latinoamérica por decisión del Patrocinador debido al vencimiento de tiempos para el reclutamiento de paciente, información que fue notificada el día 28 de septiembre de 2009.

Los centros notificaron el cierre del estudio a sus respectivos Comités de Ética en las siguientes fechas:

INVESTIGADOR PRINCIPAL	CENTRO	FECHA DE NOTIFICACIÓN AL CEL
Dr. Roberto Ramírez	Clínica Santillana	29-jul-2009
Dr. Gustavo Aroca	Clínica de la Costa – Barranquilla	22-jul-2009
Dr. Iván Villegas	Instituto del Riñón – Medellín	16-jul-2009



Dr. Álvaro García

Hospital Manuel Uribe Ángel

16-jul-2009

Dicha información ya fue revisada, según consta en acta 61 de 2009, numeral 2.1.35.

Por lo anterior, no se obtuvieron datos, por lo que no hay lugar a Resultados Finales del estudio.

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

3.15.26. RADICADO 10004716

Protocolo: “Un Estudio Abierto, Multicéntrico, de Extensión para Evaluar la Seguridad de R9355788 en Pacientes con Artritis Reumatoide que completaron la Fase de tratamiento de un Estudio de R935788 Patrocinado por Rigel Número de Protocolo: C-935788-012”

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en reunión del día 3 de marzo de 2009, la Comisión Revisora de Medicamentos, mediante en acta N° 10 numeral 2.2.18 y radicado 08069970 del 14 de noviembre de 2008, evaluó y aprobó el protocolo C-935788-012. De igual forma, dicha Sala revisó la información de seguridad del Manual del Investigador R935788, versión del 24 de julio de 2008. La última versión (v06) fue sometida el 17 de diciembre de 2009, pero no se ha recibido aprobación por parte de la Junta de Revisión Institucional.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita la revisión de la siguiente información:

Eventos Adversos Serios Locales: este reporte contiene un listado de los eventos adversos serios ocurridos en pacientes colombianos, los cuales fueron reportados al patrocinador entre el 31 de julio de 2009 y el 30 de diciembre de 2009.

De acuerdo con los nuevos requerimientos para Eventos Adversos Serios incluidos en la minutas de la reunión del INVIMA N° 5 del 10 de febrero de 2009 y publicada el 25 de febrero del mismo año, los siguientes eventos adversos serios fueron reportados al INVIMA dentro del primer día laboral después de recibidos



por el patrocinador. Este reporte contiene la información más actualizada de los eventos y puede diferir la notificación inicial.

- N° de Notificación: 09CO000103
- Paciente: 410-128-047
- Dosis R788: 150 mg QD
- Sexo: F
- Edad: 51
- Evento adverso: Septicemia no especificada (antes reportado como posible falla renal aguda)
- Severidad: Riesgo para la vida
- Causalidad reportada por el investigador: No relacionado
- Fecha de notificación al INVIMA: 22 de octubre de 2009

Alertas de Seguridad (*Safety Alerts Letters*): para su revisión, se adjunta el Listado de Alertas de Seguridad de reacciones adversas sospechosas (CIOMS) reportados por el patrocinador durante el período entre 01 de julio del 2009 y el 30 de diciembre del 2009, así como y sus correspondientes narrativas. El listado contiene Alertas de Seguridad de reacciones adversas sospechosas (CIOMS) de todos los estudios R935788.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la alerta de seguridad de reacciones adversas sospechosas (CIOMS) y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas.

3.15.27. RADICADO 10003408

Protocolo: “Pixantrona (BBR 2778) versus otros agentes quimioterapéuticos, como agente único, para el tratamiento en tercera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin agresivo recaído: Un estudio aleatorizado, controlado, comparativo en fase III. (Protocolo + enmienda 3 incorporada, de fecha 8 de febrero de 2006)”

Fecha : 22/01/2010
Interesado : PSI CRO Uruguay S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio de la siguiente documentación perteneciente al estudio en referencia:



- Reporte de seguridad: se adjunta la información compilada en el informe anual de seguridad (Período Sep08-Aug09), de fecha 02 de octubre de 2009, versión en inglés, con su correspondiente traducción al español, de fecha 22 de diciembre de 2009.
- Copia del informe Clínico del Estudio, de fecha 13 de mayo de 2009, versión en inglés, y su traducción al español, de fecha 25 de septiembre de 2009.

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

3.15.28. RADICADO 10008815

Protocolo : C935788-112
Fecha : 11/02/2010
Interesado : Kendle.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en la carta con radicado # 1004737 de enero 27 de 2010, las cantidades requeridas del medicamento quedaron con un error de digitación. Por favor hacer caso omiso a las cantidades solicitadas con ese radicado.

Las cantidades solicitadas son: 5000 Botellas conteniendo 66 tabletas de 100 mg de R935788. 5000 Botellas conteniendo 99 tabletas de 50 mg de R935788.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades de los medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio de la referencia

3.15.29. Radicado 10017682

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia combinada de aliskiren / enalapril en comparación con enalapril en monoterapia,



en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica (Clase II-IV NYHA) código CSPP100F2301

Fecha: 16/03/2010

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 importación de los medicamentos para el estudio de la referencia.

7600	Tabletas de SPP100 de 150 mg.
4500	Tabletas de SPP100 Placebo de 150 mg.
9400	Tabletas de SPP100 de 300 mg.
4800	Tabletas de SPP100 Placebo de 300 mg.
16600	Tabletas de Enalapril de 5 mg.
10300	Tabletas de Enalapril – Placebo de 5 mg.
34400	Tabletas de Enalapril de 10 mg.
18600	Tabletas de Enalapril – Placebo de 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar, de acuerdo con el protocolo, las cantidades de suministros a importar

Siendo las 14:00 horas del 04 de mayo 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



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



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