COMISION REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 25

SESIÓN EXTRAORDINARIA

01 DE JUNIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

3.16. 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

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

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 10019123/10020268

Protocolo: "Estudio fase 3, multicéntrico, abierto con la correspondiente lectura ciega de imágenes para determinar la eficacia y seguridad de una sola inyección intravenosa de 0.1 mmol/kg peso corporal de gadobutrol 1.0 molar (Gadovist) en pacientes con cáncer de mama recientemente diagnosticado, referidos para una resonancia magnética de mamas optimizada por contraste"

Fecha : 23/03/2010
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación del protocolo en referencia.

El estudio será patrocinado por Bayer Schering Pharma A.G. quién ha delegado en la CRO, ESTERN MEDICAL algunas de las responsabilidades relacionadas con la conducción del estudio clínico.

Para tal fin se presentan los siguientes documentos:

- Carta de aprobación de protocolo 91743, versión 2.0 del 24 de noviembre de 2009 por parte del Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central con fecha 12 de marzo de 2010.

- Protocolo Nº 91743 del estudio versión 2.0 del 24 de noviembre de 2009 en español precedido de:

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

- Manual del investigador edición Nº 7.0 del 30 de marzo de 2009 en español aprobado por el Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central con fecha 12 de marzo de 2010.

- Consentimiento informado versión español, del 22 de febrero de 2010 aprobado por el Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central con fecha 12 de marzo de 2010

- Hoja de datos del producto: CCDS versión 15.0 del 07 de octubre de 2008.

- Hoja de vida del investigador principal: Doctor Aurelio González Calle; MD Radiólogo.

- Hoja de vida de los sub-investigadores: Doctora Melissa Uribe Vélez y Doctora Ximena Saldarriaga Jaramillo.

- Declaración de Helsinki firmada por el investigador principal Dr. Aurelio González Calle, y los sub-investigadores doctoras Melisa Uribe Vélez y Ximena Saldarriaga Jaramillo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado inicial Nº 10019123 del 23 de marzo de 2010 por medio del cual se solicitó la aprobación del protocolo de investigación, para efectos de presentar la solicitud formal para la autorización de importación de los kits, medicamentos y demás material necesario para la ejecución del estudio.

-Autorización para importar 120 CRFs
-Autorización para exportar muestras de sangre
-Autorización para importar medicamento 240 viales de:

Nombre genérico : Gadobutrol
Presentación : Viales por 10 mL, concentración 1.0 molar
Aspecto : Blanco/blanco opaco

Composición: Una solución para inyección intravenosa de 1.0 molar de gadobutrol contiene 604.72 mg/ml de gadobutrol puro 0.513 mg/ml de butrol cálcico sódico 1.211 mg/ml de trometamina, ácido hidroclórico 0.1 N y agua para inyección.

- Listado de kits de laboratorio para permiso de importación.

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

Kit Name	Visit(s) used	Tests Included	Rep. Test Allowed?	Blood Volume Collected
Hem/Chem UA kit	All visits	**Hematology:** Hemaglobin, hematocrit, erythroctes, leucocytes and differential including neutrophiles, lymphocytes, monocytes, eosinophils, basophiles, platelet count **Chemistry:** LDH, ALT, AST, GGT, T. Protein, Albumin, Alkaline Phosphatase, T. Bilirubin(if greater than ULN, Indirect Bilirubin will also be reported), BUN, Creatinine, sodium, Calcium, Potassium, chloride, Magnesium, Phosphorus, T. Chloesterol, Glucose **Urinalysis** (microscopic examination of the sediment): Erythrocytes, leucocytes, casts – reported only if seen, crystals- reported only if seen	n/a	3.0 mL EDTA-Vacutainer 6.0 mL Serum-Vacutainer In addition, the lab kit includes: 10 mL Serum transport tube Differential Slides Collection cup and urine shipping tube

PRODUCTO DE INVESTIGACION

NOMBRE GENERICO	PRESENTACION	ASPECTO	COMPOSICION
Gadobutrol	Viales por 10 ml, concentraciòn 1.0 molar	Blanco/blanco opaco	Una solución para inyección intravenosa de 1.0 molar de gadobutrol contiene 604.72 mg/ml de gadobutrol puro, 0.513 mg/ml de bultrol cálcico sódico, 1.211 mg/ml de trometamina, ácido hidroclórico 0.1 N y agua para inyección

	Pais de elaboracion o de origen	Fabricante nombre	Fabricante dirección	Nombre Técnico	Nombre genérico	Nombre técnico componentes principales	Aspecto físico	Uso	Presentación
Contenedor y aguja	USA	Becton Dickinson VACUTAINER	Franklin Lakes, NJ 07417 USA						
Pipeta Plástica Pasteur	ARGENTINA	BIOLAB	Rincón 433, 5° "A", C.A.B.A., Argentina						
Aguja Diff Safe	USA	Becton Dickinson VACUTAINER	Franklin Lakes, NJ 07417 USA	Diff Safe	Blood Dispenser	Base plástica y una cánula			
Portaobjetos	ARGENTINA	TECNON	Calle 5 N°1477, La Plata, Bs. As., Argentina						

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

	Pais de elaboracion o de origen	Fabricante nombre	Fabricante dirección	Nombre Técnico	Nombre genérico	Nombre técnico componentes principales	Aspecto físico	Uso	Presentación
Caja de transporte portaobjetos	ARGENTINA	BIOLAB	Rincón 433, 5° "A", Bs. As., Argentina						
Tubo tapa roja de 6ml	USA	Becton Dickinson VACUTAINER	Franklin Lakes, NJ 07417 USA	Serum Tube	Serum Tube	Tubo de vidrio con tapa de goma	Tubo cilíndrico tapa de goma	Obtención de suero	Gradilla x 100
Tubo Edta de 3ml	USA	Becton Dickinson VACUTAINER	Franklin Lakes, NJ 07417 USA	EDTA K2 Tube	EDTA K2 Tube	Tubo de vidrio con tapa de goma	Tubo cilíndrico con tapa de goma	Anticoagulante	Gradilla x 100
Tubo de transporte 5ml	ARGENTINA	TECNON	Calle 5 N°1477, La Plata, Bs. As., Argentina						
Frasco para colecta de orina	USA	Becton Dickinson VACUTAINER	Franklin Lakes, NJ 07417 USA	Colecta de orina	Colecta de Orina	Frasco de plástico (polipropileno neutro), estéril y graduado (120 ml)			
Tubo cónico	USA	Becton Dickinson VACUTAINER	Franklin Lakes, NJ 07417 USA	Analisis de orina	Analisis de Orina	Tubo plástico transparente, sin aditivos y con un volumen aproximado de aspiración de 8.0 ml, de 16 x 100 mm y tapón de goma			
Transferidor	USA	Becton Dickinson VACUTAINER	Franklin Lakes, NJ 07417 USA	Transferidor de orina frasco/tubo	Transferidor de orina frasco/tubo	dispositivo plástico en color blanco con un adaptador para el tubo de colecta de orina al vacío			
Bolsa de seguridad para muestras	ARGENTINA	BIOLAB	Rincón 433, 5° "A", Bs. As., Argentina						
Gel Refrigerante	ARGENTINA	VALMAX	Sub Perdomo 1619, Ituzaingó, Bs. As., Argentina						
Paño absorbente	ARGENTINA								

	Pais de elaboracion o de origen	Fabricante nombre	Fabricante dirección	Nombre Técnico	Nombre genérico	Nombre técnico componentes principales	Aspecto físico	Uso	Presentación
Caja de transporte	ARGENTINA	Marpel	Bustamante 97 (B1823AEA)- Gerli-Lanús Oeste-Pcia. De Bs.As.						
Requisiciones de laboratorio	ARGENTINA	LBM	Santa Fe 2534, 1° "F", C.A.B.A., Argentina						

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

KITS: **Baseline Visit**			
Contenido	Cantidad	Precio	Total
Contenedor y aguja	1	0,1500	$0,15
Pipeta plastica Pasteur	1	0,0500	$0,05
Tubo tapa roja x 6 mL	1	0,2000	$0,20
Tubo Edta x 3 mL	1	0,2000	$0,20
Agujas Diff safe	1	0,0300	$0,03
Portaobjetos	2	0,0500	$0,10
Portaobjetos, caja de transporte	1	0,1000	$0,10
Tubo de transporte x 5 mL	1	0,1000	$0,10
Frasco de recoleccion de orina	1	0,0500	$0,05
Tubo conico para transporte de orina	1	0,1000	$0,10
Transferidor	1	0,0300	$0,03
Bolsa de seguridad para muestras biologicas	1	0,1000	$0,10
Paño absorbente	1	0,0500	$0,05
Formulario de requisicion	1	0,1000	$0,10
Total		1 kits	$1,36

KIT Post Injection Visit			
Contenido	Cantidad	Precio	Total
Contenedor y aguja	1	0,1500	$0,15
Pipeta plastica Pasteur	1	0,0500	$0,05
Tubo tapa roja x 6 mL	1	0,2000	$0,20
Tubo Edta x 3 mL	1	0,2000	$0,20
Agujas Diff safe	1	0,0300	$0,03
Portaobjetos	2	0,0500	$0,10
Portaobjetos, caja de transporte	1	0,1000	$0,10
Tubo de transporte x 5 mL	1	0,1000	$0,10
Frasco de recoleccion de orina	1	0,0500	$0,05
Tubo conico para transporte de orina	1	0,1000	$0,10
Transferidor	1	0,0300	$0,03
Bolsa de seguridad para muestras biologicas	1	0,1000	$0,10
Paño absorbente	1	0,0500	$0,05
Formulario de requisicion	1	0,1000	$0,10
Total		1 kits	$1,36

KIT Unscheduled Visit			
Contenido	Cantidad	Precio	Total
Contenedor y aguja	1	0,1500	$0,15
Pipeta plastica Pasteur	1	0,0500	$0,05
Tubo tapa roja x 6 mL	1	0,2000	$0,20
Tubo Edta x 3 mL	1	0,2000	$0,20
Agujas Diff safe	1	0,0300	$0,03
Portaobjetos	2	0,0500	$0,10

- Copia del radicado al plan gradual de cumplimiento.
- Documentación de inscripción y certificados de habilitación de IPS para la sede administrativa / principal El Poblado y Almacentro.
- Documentación de inscripción, notificación de la visita de la Secretaría de Salud para la obtención de la habilitación como IPS para la sede intermédica de Cedimed.
- Carátula de póliza de responsabilidad civil.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados y aprobados por el Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central, para ser desarrollado en el Centro de Investigación CEDIMED S.A. - Medellín con el Dr. Aurelio González Calle como investigador principal y las doctoras Melissa Uribe Vélez y Ximena Saladarriaga Jaramillo como sub investigadoras

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el propósito del estudio

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 para Colombia

3.15.2. RADICADO 10015851

Protocolo: 3082B2-4418-WW "Un estudio de vigilancia de seguridad post-autorización de Xyntha en cuidados usuales de atención médica"

Fecha : 09/03/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo fase IV en referencia, para los cual presenta los siguientes documentos:

a. El protocolo fase IV: 3082B2-4418, enmienda 2 del 28 de septiembre de 2009.
b. El Manual del Investigador edición 9 de Mayo de 2007, anexo de seguridad de diciembre de 2008, boletín número 1 de diciembre de 2008, el diario de paciente de 25 de agosto de 2008, versión 1
c. El Informe de consentimiento de adultos versión prototipo sitio Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas de enero 5 de 2010, versión 1
d. El Informe de consentimiento para padres versión prototipo sitio Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas de enero 5 de 2010, versión
e. El formato de asentamiento versión prototipo sitio Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas de enero 5 de 2010, versión
f. Aprobación de importación de: medicamentos, elementos de laboratorio y documentos necesarios.

Para dicho fin se anexan lo siguientes documentos:

1. Protocolo de investigación: 3082B2-4418-WW, enmienda 2 del 28 de septiembre de 2009.
2. Manual del Investigador edición 9 de mayo de 2007, anexo de seguridad de diciembre de 2008, boletín número 1 de diciembre de 2008
3. Diario de paciente de 25 de agosto de 2008, versión 1
4. Copia de los consentimientos informados:
   - ❖ Adultos versión prototipo original: 28 de septiembre de 2009, prototipo Colombia: 15 de diciembre de 2009, prototipo sitio: Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas: Enero de 2010, versión 1
   - ❖ Padres versión prototipo original: 28 de septiembre de 2009, prototipo Colombia: 15 de diciembre 2009, prototipo sitio Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas: enero 5 de 2010, versión 1
   - ❖ Formato de asentimiento prototipo original: 28 de septiembre de 2009, prototipo Colombia: 15 de diciembre de 2009, versión prototipo sitio Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas de enero 5 de 2010, versión 1

5. Carta emitida por el Comité de Ética el 17 de febrero de 2010 en donde aprueban el protocolo enmienda 2, el Manual del Investigador, el anexo de seguridad y el boletín, el diario los informes de consentimiento, el formato de asentimiento, y las hojas de vida del investigador principal y el sub investigador.
6. Hoja de vida del doctor Sergio Robledo-Investigador principal
7. Declaración Helsinki firmada por el doctor Sergio Robledo
8. Relación de la descripción de medicamentos y suministros a importar requeridos para el estudio clínico.
9. Copia del radicado Plan Gradual de la Liga Colombiana de Hemofílicos
10. Copia del certificado de IPS de la Liga Colombiana de Hemofílicos

De tal modo, se solicita a dicha Comisión aprobar explícitamente (ya que la Casa Matriz lo exige así) lo siguiente:

1. Aprobación de protocolo 3082B2-4418-WW enmienda 2-28 septiembre de 2009, Manual del Investigador, anexo de seguridad, boletín y diarios de pacientes.

2. Aprobación del sitio: Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias sanguíneas teniendo como investigador principal al doctor Sergio Robledo.

3. Aprobación de la importación de: medicación, elementos de laboratorio, documentos, diarios electrónicos y electrocardiógrafos.

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

SOLICITUD CANTIDAD DE MEDICAMENTOS PARA EL PROTOCOLO 3082B2-4418-WW

NUMERO DEL PROTOCOLO	DESCRIPCION DE EL MEDICAMENTO	CANTIDADES A SOLICITAR	ESTATUS
3082B2-4418-WW	El kit por paciente traerá. 1 Vial de Xyntha por 2000 Unidades Internacionales en polvo, 1 Jeringa Pre llenada con Cloruro de Sodio esteril para uso de reconstitución y accesosios de infusión.	1200 kits para el estudio	Los pacientes participaran durante 2 años en el estudio

Kit Type: 1 / Visit: Screening	
Contenido	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	
Tubo de 5 ml	
Pipeta plastica de 3.5 ml	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
Aguja	
Bolsa de plastico	
Requecisiones de laboratorio	
Total	100 kits

Kit Type: 2 / Visit: Enrollment		
Contenido	Cantidad	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio		
Tubo de 5 ml		
Pipeta plastica de 3.5 ml		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
Aguja		
Bolsa de plastico		
Requecisiones de laboratorio		
Total	100 kits	

Kit Type: 3 / Month 6, 12, or 18 Interim	
Contenido	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	
Tubo de 5 ml	
Pipeta plastica de 3.5 ml	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
Aguja	
Bolsa de plastico	
Requecisiones de laboratorio	
Total	200

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

Kit Type: 4 / Visit: Study Completion/Early Withdrawal	
Contenido	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	
Tubo de 5 ml	
Pipeta plastica de 3.5 ml	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
Aguja	
Bolsa de plastico	
Requecisiones de laboratorio	
Total	100 kits

Kit Type: T-1 / Visit: Positive FVIII Inhibitor	
Contenido	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	
Tubo de 5 ml	
Pipeta plastica de 3.5 ml	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
Aguja	
Bolsa de plastico	
Requecisiones de laboratorio	
Total	100 kits

Kit Type: U / Visit: Retest	
Contenido	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	
Tubo de 5 ml	
Pipeta plastica de 3.5 ml	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	
Aguja	
Bolsa de plastico	
Requecisiones de laboratorio	
Total	200 kits

Contenido de tubos, frascos y otros	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	120
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	120
Pipeta plastica de 3.5 ml	120
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	120
Aguja	120
Bolsa de plastico	120
Requecisiones de laboratorio	120
Tubo de 5 ml	120

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

Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica Compilador: Covance CLS 8211 SciCor Dr, Indianapolis, IN 46214 - USA	800
BC45 - 4.5ml tube Sodium Citrate Tubo de 4.5ml con citrato de sodio Manufacturer: Becton Dickinson Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Plymouth, Deveon PL6 7BP - UK	120
Investigator Manual Manual para el investigador	6

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisado el protocolo, considera que el investigador principal no tiene el perfil académico para el desarrollo del estudio de la referencia

3.15.3. RADICADO 10021486

Protocolo: AI266-922 "Estudio abierto de las formulaciones líquidas y dispersables de Efavirenz administrado en combinación con Didanosina y Emtricitabina en lactantes y niños afectados con VIH de 3 meses a 6 años de edad"

Fecha : 30/03/2010
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la documentación se relaciona a continuación con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del Invima, para la consideración del estudio de investigación en referencia.

1. Solicitud de aprobación del protocolo AI266-922

2. Solicitud de aprobación del centro de investigación.

Se solicita aprobar el siguiente centro de investigación

Investigador principal	Investigador secundario	Institución	Aprobación Comité de Ética
Dr. Pío López	-Dra. Alexandra Sierra -Dra. Lina María Echeverri López	Corporación Científica Pediátrica	26 de marzo de 2010

	-Dr. Andrés Felipe Zapata Marín	-Clínica de VIH	

3. Solicitud de aprobación de exportación de muestras biológicas

Se solicita la aprobación para exportar las siguientes muestras biológicas humanas: sangre entera, suero, plasma y orina.

Las muestras, serán exportadas para análisis a la siguiente dirección y país:

Plasma congelado para el estudio de carga viral al virus VIH (HIV-1 RNA) Clearstone, New Jersey Clearstone Central Laboratories MDS Pharma Services, Central Lab 219 Black Horse Lane North Brunswick, USA
Plasma congelado para tests de resistencia viral al virus VIH (feno y genoresistencia) Quest Diagnostics Specimen Processing Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste. 2E Valencia, CA 91355
Plasma congelado para el análisis de polimorfismo enzimático Becton Coulter Genomics 100 Perimeter Park Dr.,Suite C, Morrisville, NC 27560, USA
Plasma para estudio intensivo de Farmacocinética (PK) Alta Analytical Laboratory Inc., 1100Winfield Way, El Dorado Hills, CA 95762, USA
Plasma para estudio de muestras Valle Farmacocinética (PK) Alta Analytical Laboratory Inc., 1100Winfield Way, El Dorado Hills, CA 95762, USA
Sangre entera, suero plasma y orina Clearstone, New Jersey MDS Pharma Services, Central Lab 219 Black Horse Lane North Brunswick, USA

4. Solicitud de aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores.

4.1. Medicación a importar:

Origen del medicamento en estudio:

-Será manufacturado por:

Efavirenz y Didanosina: Bristol – Myers Squibb Co. Mt. Vernon, USA
Emtricitabine: Gilead Sciencies, 333 Lakeside Drive, Foster City, USA.

- Será liberado de:

Producto	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
SUSTIVA ® (Efavirenz BMS 561525)	Botella X 30 cápsulas	Efavirenz, 50 mg	2.000 botellas
SUSTIVA ® (Efavirenz BMS 561525)	Botella X 90 cápsulas	Efavirenz, 200 mg	650 botellas
VIDEX POLVO PEDIATRICO ® (didanosina)	Polvo para reconstituir Botella X 2 gramos	Didanosina, 2 gramos	650 botellas
VIDEX POLVO PEDIATRICO ® (didanosina)	Polvo para reconstituir Botella X 4 gramos	Didanosina, 4 gramos	650 botellas
VIDEX EC ® (Didanosina)	Botella X 30 cápsulas	Didanosina, 125 mg	650 botellas
VIDEX EC ® (Didanosina)	Botella X 30 cápsulas	Didanosina, 200 mg	650 botellas
VIDEX EC ® (Didanosina)	Botella X 30 cápsulas	Didanosina, 250 mg	650 botellas
VIDEX EC ® (Didanosina)	Botella X 30 cápsulas	Didanosina, 400 mg	650 botellas
EMTRIVA ® (Emtricitabina)	Solución Oral Botella X 170 ml	Emtricitabina, (10mg/ml)	2000 botellas
EMTRIVA ® (Emtricitabina)	Botella X 30 cápsulas	Emtricitabina, 200 mg	650 botellas

-Importación: vía aérea

4.2. Kits de laboratorio a importar:

Cada kit vendrá organizado en cajas y contiene material de acuerdo a las necesidades de cada visita:

-Kit A: selección
-Kit B: Visita Basal
-Kit C: Semana 4 y semana 8
-Kit D: Semanas 24-48 o discontinuación precoz
-Kit F: Kit F: Todas las otras visitas
-Material a granel, 100 cajas. Contiene material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits de las visitas.

Específicamente cada tipo de kit contiene:

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

Nombre del kit o Producto	Presentación o Componentes	Cantidad
Kit A: Selección	1 x VACUTAINER, SST 3.5ML (ORO, PLASTICO, HEMO),(PS002958)(367983),(TO)	30
	3 x VACUTAINER, EDTA K2 2ML (LAV,HEMO,PLASTICO),(PS002941),(367841),(TO)	
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(PLANA),(PS001752), (TO)	
	1 x CONTENEDOR URINARIO ESTERIL, 90ml, (TAPA NARANJA), (PS002156), (TO)	
	1 x TUBO PARA UROANÁLISIS CON TABLETA CON PRESERVANTE, (AZUL),(P0010282), (266-124-06-5A),(TO)	
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(VIOLETA),(P0006468), (TO)	
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO (AMARILLO),(P0006467),(TO)	
	1 x SUB-ENSAMBLAJE, DIFF SAFE-DISPENSADOR DE SANGRE, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-ENSAMBLAJE, PORTAOBJETOS, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE PARA VENOPUNTURA, (W/O P No.), (TO)	
	4 x PIPETA DE TRANSFERENCIA GRADUADA DE 7ML (PLASTICA ,PLANA),(PS000414),(TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, COMBO F-T (PEQUEÑO) -TO, (W/O P No.), (TO)	
Kit B: Visita Basal	1 x VACUTAINER, SST 3.5ML (ORO, PLASTICO, HEMO),(PS002958)(367983),(TO)	20
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(PLANA),(PS001752), (TO)	
	4 x VACUTAINER, EDTA K2 2ML(LAV,HEMO,PLASTICO), (PS002941),(367841),(TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, DIFF SAFE - DISPENSADOR DE SANGRE, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, PORTAOBJETOS, (W/O P No.), (TO)	
	1 x REACITVO ESTABILIZADOR DE CÉLULAS (Streck Cell), (213355), (TO)	
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(VIOLETA),(P0006468), (TO)	
	3 x PIPETA DE TRANSFERENCIA GRADUADA 7ML (PLASTICA ,PLANA),(PS000414),(TO)	

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

	1 x SUB-EMBALAJE, VENOPUNTURA, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, COMBO F-T (PEQUEÑO) -TO, (W/O P No.), (TO)	

Kit C: Semana 4 - semana 8	1 x VACUTAINER, SST 3.5ML (ORO, PLASTICO, HEMO),(PS002958)(367983),(TO)	100
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(PLANA),(PS001752), (TO)	
	3 x VACUTAINER, EDTA K2 2ML(LAV,HEMO,PLASTICO), (PS002941),(367841),(TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, DIFF SAFE-DISPENSADOR DE SANGRE, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, POTAOBJETOS, (W/O P No.), (TO)	
	1 x REACITVO ESTABILIZADOR DE CÉLULAS (Streck Cell), (213355), (TO)	
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(VIOLETA),(P0006468), (TO)	
	3 x PIPETA DE TRANFERENCIA GRADUADA 7ML (PLASTICA ,PLANA),(PS000414),(TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, VENOPUNTURA, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, COMBO F-T (PEQUEÑO) -TO, (W/O P No.), (TO)	
Kit D: Semanas 24 - 48, o Discontinuación precoz	1 x VACUTAINER, SST 3.5ML (ORO, PLASTICO, HEMO),(PS002958)(367983),(TO)	40
	2 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(PLANA),(PS001752), (TO)	
	3 x VACUTAINER, EDTA K2 2ML(LAV,HEMO,PLASTICO), (PS002941),(367841),(TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, DIFF SAFE-DISPENSADOR DE SANGRE, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, PORTAOBJETO, (W/O P No.), (TO)	
	1 x REACITVO ESTABILIZADOR DE CÉLULAS (Streck Cell), (213355), (TO)	
	1 x CONTENEDOR URINARIO ESTERIL, 90ml, (TAPA NARANJA), (PS002156), (TO)	
	1 x TUBO PARA UROANÁLISIS CON TABLETA CON PRESERVANTE ,(AZUL),(P0010282), (266-124-06-5A),(TO)	

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

	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(VIOLETA),(P0006468), (TO)	
	1 x VACUTAINER, Na-HEPARIN 2ML ,(HEMO,GRN,PLASTICO), (PS002936),(367671),(TO)	
	5 x PIPETA DE TRANFERENCIA GRADUADA 7ML (PLASTICA ,PLANA),(PS000414),(TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, VENOPUNTURA, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, COMBO F-T (PEQUEÑO) -TO, (W/O P No.), (TO)	
	1 x VACUTAINER, EDTA K2 2ML(LAV,HEMO,PLASTICO), (PS002941),(367841),(TO)	
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(VIOLETA),(P0006468), (TO)	
	1 x VACUTAINER, Na-HEPARIN 2ML, HEMO,GRN,PLASTICO),(PS002936),(367671),(TO)	
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(PLANA),(PS001752), (TO)	
	2 x PIPETA DE TRANFERENCIA GRADUADA 7ML (PLASTICA ,PLANA),(PS000414),(TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, VENOPUNTURA, (W/O P No.), (TO)	
	SUB-EMBALAJE, F (PEQUEÑO)-TO, (W/O P No.), (TO)	
Kit F: Todas las otras visitas	1 x VACUTAINER, SST 3.5ML (ORO, PLASTICO, HEMO),(PS002958)(367983),(TO)	40
	2 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(PLANA),(PS001752), (TO)	
	3 x VACUTAINER, EDTA K2 2ML(LAV,HEMO,PLASTICO), (PS002941),(367841),(TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, DIFF SAFE-DISPENSADOR DE SANGRE, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, SLIDE MAILER, (W/O P No.), (TO)	
	1 x REACITVO ESTABILIZADOR DE CÉLULAS (Streck Cell), (213355), (TO)	
	1 x CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT REDONDO,(VIOLETA),(P0006468),(TO)	
	1 x VACUTAINER, Na-HEPARIN 2ML ,(HEMO,GRN,PLASTICO), (PS002936),(367671),(TO)	
	4 x PIPETA DE TRANFERENCIA GRADUADA 7ML (PLASTICA ,PLANA),(PS000414),(TO)	

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

	1 x SUB-EMBALAJE, VENOPUNTURA, (W/O P No.), (TO)	
	1 x SUB-EMBALAJE, COMBO F-T (PEQUEÑO) -TO, (W/O P No.), (TO)	

4.3. Material impreso a importar

- Diarios / cartas / instructivos para pacientes.
- CDs con información del estudio / entrenamiento en formulario de reporte de caso o Case Report form CRF electrónico.
- Carpetas de Inventario de medicamento.
- Carpetas con información del estudio.
- Etiquetas de medicación.
- Formularios de reporte de casos y formularios en papel para reporte de Eventos Adversos Serios y embarazo.
- Manuales de laboratorio, guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio.
- Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras.
- Formularios de envío de muestras de laboratorio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia y los documentos de soporte, para su desarrollo en la Corporación Científica Pediátrica – Clínica del VIH con el doctor Pío López López como investigador principal y, como sub – investigadores los doctores Alexandra Sierra García, Lina María Echeverri López y Andrés Felipe Zapata Marín

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el propósito del estudio

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades a importar, del medicamento del estudio, materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores, de acuerdo al número de pacientes seleccionados para Colombia

3.15.4. RADICADO 10020535

Protocolo: CA184-095 "Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos"

Fecha : 26/03/2010
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la documentación que se relaciona a continuación, con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del Invima, para la consideración del estudio en investigación en referencia.

1. Solicitud de aprobación del protocolo CA184-095

2. Solicitud aprobación del centro de investigación

Institución	: Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal	: Dr. José Kaime Correa Ochoa
Investigadores secundarios	: Dr. Juan Fernando Uribe Arcila
	Dr. Juan Carlos Castaño Botero

3. Solicitud de aprobación de exportación de muestras biológicas humanas.

   Se solicita a la Comisión Revisora aprobar para exportar las siguientes muestras biológicas humanas: sangre entera, suero, plasma y orina.

   Las muestras, serán exportadas para análisis a la siguiente dirección y país
   ICON Central Laboratories, Inc.
   123 Smith Street
   Farmingdale, NY 11735
   USA.

4. Solicitud de aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras, materiales para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores.

4.1 Medicación a importar.

Producto	Concentración	Presentación	Cantidad
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 50 MG (1VL) CA184 OL MUL)	5 mg/ml	Vial conteniendo solución para inyección de 10 ml/vial	8320 viales (o 832 cajas conteniendo 10 viales c/u)
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 200 MG (1VL) CA184 OL MUL)	5 mg/ml	Vial conteniendo solución para inyección de 40 ml/vial	2080 viales (o 208 cajas conteniendo 10 viales c/u)

Origen del medicamento en estudio:

El producto será manufacturado en Bristol Myers Squibb Company, Manati (Puerto Rico) y los viales serán etiquetados y empacados en Bristol Myers Squibb Company, New Brunswick, USA de donde será enviado el medicamento a Colombia.

4.2 Kits de laboratorio a importar

Cada kit vendrá organizado en cajas que contienen material de acuerdo a las necesidades de cada visita.

- Kit Screening
- Kit Semana 1 Día 1
- Kit Semana 4 Día 22
- Kit Semana 7 Día 42
- Kit Semana 10 Día 64
- Kit Semana 12, Semana 18,
- Kit Semana 24- Inducción
- Kit Semana 24 – Mantenimiento
- Kit Semana 36
- Kit Semana 48, Semana 60, Semana 72, Semana 84, Semana 96, Semana 108, Semana 120, Semana 132, Semana 144, Semana 156, Semana 168, Semana 180, Semana 192, Semana 204, Semana 218, Semana 228.
- Kit de Seguimiento / Progresión de enfermedad
- Kit de Terminación de tratamiento
- Material a granel, 100 cajas. Contiene material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits de las visita.

Específicamente, cada tipo de kit contiene:

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

Nº	Nombre del Producto	Presentación	País de donde se importa	Cantidad
1	Kit de Materiales de "Screening" (Screening Kit)	Cada kit conteniendo: - Tubo de 8.5 mL rojo/gris con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (3) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (1) - Bolsas de Bioseguridad (2)	USA y Canada	30
2	Kit Semana 1 Día 1	Cada kit conteniendo: - Tubo de 8.5 mL rojo/gris con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de 4 mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de Polipropileno de 4.5 mL (4) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (1) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (3) - Bolsas de Bioseguridad (2)	USA y Canada	20
3	Kit Semana 4 Día 22	Cada kit conteniendo: - Tubo de 8.5 mL rojo/gris con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de 4 mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de Polipropileno de 4.5 mL (4)	USA y Canada	20
		- Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (1) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (3) - Bolsas de Bioseguridad (2)		

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

		- Bolsas de Bioseguridad (2)		
4	Kit Semana 7 Día 42	Cada kit conteniendo: - Tubo de 8.5 mL rojo/gris con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (2) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de 4 mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de Polipropileno de 4.5 mL (4) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (2) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (3) - Bolsas de Bioseguridad (2)	USA y Canada	20
5	Kit Semana 10 Día 64	Cada kit conteniendo: - Tubo de 8.5 mL rojo/gris con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de 4 mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de Polipropileno de 4.5 mL (4) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (1) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (3) - Bolsas de Bioseguridad (2)	USA y Canada	20
6	Kit Semana 12, Semana 18	Cada kit conteniendo: - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (1) - Bolsas de Bioseguridad (1)	USA y Canada	40

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

7	Kit Semana 24-Inducción	Cada kit conteniendo: - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (1) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (1) - Bolsas de Bioseguridad (1)	USA y Canada	20
8	Kit Semana 24-Mantenimiento	Cada kit conteniendo: - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 4mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de Polipropileno de 4.5 mL (4) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (2) - Bolsas de Bioseguridad (1)	USA y Canada	20
9	Kit Semana 36	Cada kit conteniendo: - Tubo de 8.5 mL rojo/gris con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (2) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (1) - Bolsas de Bioseguridad (1)	USA y Canada	20
10	Kit Semana 48, Semana 60, Semana 72, Semana 84,	Cada kit conteniendo: - Tubo de 8.5 mL rojo/gris con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1)	USA y Canada	320

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

	Semana 96, Semana 108, Semana 120, Semana 132, Semana 144, Semana 156, Semana 168, Semana 180, Semana 192, Semana 204, Semana 218, Semana 228	- Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (2) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de 4mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de Polipropileno de 4.5 mL (4) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (2) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (3) - Bolsas de Bioseguridad (2)		
11	Kit de Seguimiento / Progresión de enfermedad	Cada kit conteniendo: - Tubo de 8.5 mL rojo/gris con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (1) - Tubo de 3mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de 10mL con tapa roja – Sin aditivos (2) - Tubo vacutainer de 8mL rojo/Amarillo conteniendo un preservativo de orina - Becton Dickinson (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (1) - Bolsas de Bioseguridad (1)	USA y Canada	320
12	Kit de Terminación de tratamiento	Cada kit conteniendo: - Tubo de 5.0 mL dorado con gel sérico conteniendo un activador de coagulación - Becton Dickinson (2) - Tubo de 4mL Lavanda K2 conteniendo EDTA - Becton Dickinson Hemogard (1) - Tubo de transporte de Polipropileno de 4.5 mL (4) - 10mL Red Top Transport - No Additive (1) - Aguja 21g x 1-1/4" (1) - Sujetador de Aguja (1) - Banditas o curitas - Nutramax (1) - Dispensador de sangre - Diff-Safe (1) - 2 sujetadores de laminas (porta laminas) con laminas (1) - Pipeta de Transferencia de 3 mL - Sarstedt (1) - Bolsas de Bioseguridad (2)	USA y Canada	40

5. Material impreso a importar:

- Diarios / cartas / instructivos para pacientes
- CDs con información del estudio
- Carpetas de Inventario de droga

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

- Carpetas con información del estudio
- Etiquetas de medicación
- Formularios de reporte de casos y formularios en papel para reporte de Eventos Adversos Serios y embarazo
- Manuales de laboratorio, guías y material de entrenamiento para recolección demuestras de laboratorio
- Manuales del Sistema Interactivo de Voz
- Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- Formularios de envío de muestras de laboratorio
- Mini protocolos, Flujogramas y otros materiales impresos
- Información para el paciente, almohadas, frazadas, marcadores de libros, Sudoko (solo si cuentan con aprobación previa del Comité de Etica)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo CA184-095 con los documentos de soporte relacionados para ser desarrollado en el Hospital Pablo Tobón Uribe - Medellín con el doctor José Jaime Correa Ochoa como Investigador Principal y los doctores Juan Fernando Uribe Arcila y Juan Carlos Castaño Botero como Investigadores Secundarios

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el propósito del estudio

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, para Colombia

3.15.5. RADICADO 10020494

Protocolo: ISRCTN76912190 “Ácido Tranexámico para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo”. Estudio ISRCTN76912190, Ensayo clínico WOMAN, coordinado con TCC (Trials Coordinating Centre) del London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM).

Fecha : 26/03/2010
Interesado : Woman World Maternal Antifibrinolytic Trial

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación del protocolo del ensayo clínico en referencia y la aprobación de un centro participante relacionado a continuación:

- Investigador Principal: Dra. María Fernanda Escobar
- Centro de investigación: Fundación Valle del Lili
- Sub-investigador: Dr. Jaime López, Dra. Adriana Mesa.
- Comité de Ética que da el aval: Comité de Ética e Investigación Biomédica

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

- Protocolo versión 1.0 de fecha 11 de mayo 2009 en español; 37 páginas, que contiene:

  -Formulario de ingreso, versión 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009; apéndice1.

  -Formulario de evolución, versión: 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009, apéndice 2.

  -Breve folleto informativo para las mujeres y sus familias, versión 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009.

  -Diagrama para obtener el Consentimiento Informado, esquema internacional, versión 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009.

  -Hoja informativa para la mujer y su representante, versión 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009, apéndice 3c.

  -Formulario internacional de consentimiento informado para la mujer, versión 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009.

  -Formulario internacional de consentimiento informado para el representante, versión 1.0 fechado al 22 de mayo de 2009.

- Investigator's Brochure, WOMAN, World Maternal Antifibrinolytic Trial, Ácido Tranexámico, versión: 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009.

- Aprobación del Comité de Ética del London School of Hygiene and Tropical Medicine con fecha del 28 de julio de 2009, en inglés

- Hoja informativa para la mujer y su representante, versión 1.0, con fecha del 22 de mayo de 2009; master Colombia.

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

- Formulario de Consentimiento Informado para la mujer, versión: 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009; master Colombia.

- Formulario de consentimiento informado para el representante, versión 1.0 con fecha del 22 de mayo de 2009; master Colombia.

- Hoja de vida del investigador principal doctora María Fernanda Escobar

- Hoja de vida del sub-investigador doctor Jaime López

- Hoja de vida del sub-investigador doctora Adriana Mesa

- Aprobación del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili, con fecha del 16 de febrero de 2010.

- Certificación de declaración Helsinki investigador principal y sub-investigador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo ISRCTN76912190 con los documentos de soporte relacionados para ser desarrollado en la Fundación Valle del Lili con la doctora María Fernanda Escobar como Investigador Principal y los doctores Jaime López y Adriana Mesa como Investigadores Secundarios

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

3.15.6. RADICADO 10030780

Protocolo: “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”

Fecha : 05/05/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación y exportación de los siguientes insumos y muestras.

Procesos de importación

Importación del producto de investigación.

	< 36 meses		≥3 años		Cantidad total de vacunas
	Tratamientos	Reemplazos	Tratamientos	Reemplazos	
Vacuna de virus tipo A/California/7/2009 15 mcg	780	78	780	78	**1716**
Vacuna de virus tipo A/California/7/2009 30 mcg	520	52	520	52	**1144**
Adjuvante AS03	780	78	780	78	**1716**
Placebo	260	26	260	26	**572**

Importación de suministros: Los siguientes suministros para muestras de suero serán importados.

Descripción	Cantidad
Bolsas Set de Serología Estilo 89874 2 pipeta (individual) - SAMCO 2 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - Sarstedt 2 jeringa plástica descartable sin émbolo - BD 2 aguja mariposa Safety-Lok 23G – BD 2 tubo SST tapa dorada (5 ml) - BD	1000
Cardboard box for 20 serum tubes 3.5ml (x 1) Lot: N/A Exp: N/A	80
Separators x20 Lot: N/A Exp: N/A	80
Libero Temp Monitoring Device (x 1) Lot: 1000012169 Exp: 1/2011	30
Biospecimen Labels Lot: SR21806 Exp: N/A PRE Study DAY 0 005751-006950 POST Vacc. 2 Study DAY 42 005751-006950 PRE Study DAY 0 005751-006950 POST Vacc. 2 Study DAY 42 005751-006950	7200
Biospecimen Labels Lot: SR21991 Exp: N/A Masking labels 005751-006950	2400
Therm. min-max, Temp. Monitoring Device - (x 1) Lot: 12213 Exp: 8/2010	15

Los siguientes suministros para muestras de hisopados nasofaríngeos serán importados.

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

Descripción	Cantidad	Unidad
Kits hisopados		
Kits de laboratorio M4-RT Media – (12552) Remmel 2 tubos SST tapa dorada (5 ml) - BD	1000	bolsa
Materiales Suplementarios		
BBl hisopo para cultivo (220145) - BD	100	c/u
Bolsa para empacar cada hisopo (S-489) - Mini-Grip	100	c/u
Kit Sofribag 14+Sofribox 5/20 c/sachets refrigerantes(C114520)- Sofrigam	11	c/u
Documentos		
Formas requisitorias - Quest Diagnostics	111	c/u
Manual de Laboratorio y SSS - Quest Diagnostics	2	c/u
Apéndice con información de contactos y envíos	2	c/u
Transporte		
Caja Quest para congelados (BM15QSTF) - Inmark	10	4/caja

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 del producto de investigación y los suministros a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio, para Colombia

3.15.7. RADICADO 10013320

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

Fecha : 26/02/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ampliación de las cantidades para importación de medicamentos requeridos y aprobados inicialmente en el Acta No. 50 del 2009, numeral 2.13.31.

Está ampliación se debe a que el patrocinador notificó de la necesidad de reclutar más pacientes de los estimados inicialmente (22 pacientes iniciales y se espera que se recluten 45 pacientes).

A continuación se presenta la lista detallada del medicamento y las nuevas cantidades requeridas a importar hasta finalizar el estudio.

CANTIDAD	DESCRIPCIÒN
1000	Kit del paciente que contienen 5 viales de Rontalizumab o Placebo
2000	Kit del paciente que contiene 2 viales de Rontalizumab o Placebo

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar Vo. Bo, Comité de Ética que justifique el cambio en el número de pacientes para Colombia

3.15.8. RADICADO 10012421

Protocolo: "Evaluación clínica de la eficacia y tolerabilidad de Olodina vs. Olopatadina/Cloruro de Benzalconio en pacientes con conjuntivitis alérgica"

Fecha : 24/02/2010
Interesado : Sociedad Colombiana de Oftalmología

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

Este estudio ha sido diseñado y coordinado por la Sociedad Colombiana de Oftalmología - Comité de Investigaciones- y busca determinar diferencias en la tolerabilidad de dos de las presentaciones de Olopatadina (OLODINA registro INVIMA Nº 2008M-0008889) y Olopatadina (PATANOL S Registro INVIMA Nº 2005M-0004814) durante un período de dos meses por paciente.

Centro: Clínica Oftalmológica de Cali
Investigador principal: Marcel Yecid Ávila C, MD. Oftalmólogo

Co-investigadores:

Cali:
-Dra. Ximena Núñez, MD. Oftalmóloga

Medellín:
-Dr. Juan Carlos Abad, MD. Oftalmólogo

Bogotá:

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

-Dr. Crisanto Moreno, MD. Oftalmólogo
-Dr. Carlos Blanco, MD. Oftalmólogo
-Dra. Lucía Moncada, MD. Oftalmólogo
-Dra. Ludy Valero, Químico Farmacéutico - Laboratorio de Superficie Ocular

Cartagena:
-Dra. Rosario Pizza, MD. Oftalmólogo

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información completa como lo estipula la Resolución 2378 de 2008 (faltan documentos de soporte aprobados por el Comité de Ética, el listado de insumos a importar si se requiere, entre otros.)

3.15.9. RADICADO 10011574

Protocolo: "Estudio de etiqueta abierta, brazo único, a largo plazo, extensión del estudio SERAPHIN, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-064992 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática. Número del protocolo AC 055-303-OL"

Fecha : 22/02/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

Eventos Adversos Serios Locales: A la fecha 22 de febrero de 2010 no se ha presentado ningún evento adverso serio en Colombia para este estudio, ya que, aún no han ingresado pacientes a este estudio de extensión.

Reporte de seguridad: Se adjunta el listado de Reporte Semestral de Seguridad de Reacciones Adversas Serias Sospechosas e Inesperadas (SUSAR) reportadas en el período comprendido entre el 01 de julio de 2009 y el 31 de diciembre 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 la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Práctica Clínicas. Se recomienda enviar así mismo al Comité de Ética correspondiente

3.15.10. RADICADO 10011572

Protocolo: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, manejados por eventos, para evaluar los efectos de ACT-064992 en la morbilidad y mortalidad de pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar Sintomática". Número de protocolo: AC-055-302

Fecha : 22/02/2010
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 22 de julio de 2008, la Comisión Revisora del INVIMA, en acta Nº. 10 numeral 2.12.29 radicado número 8015006 del 18 de marzo de 2008, evaluó y aprobó el protocolo AC-055-302, el cual está registrado en la base de datos con el número PI-KD-228, con el investigador Carlos Alberto Luengas, el Consentimiento Informado Colombia versión 1 del 18 de enero de 2008 y la revisión de la información de seguridad del Manual del Investigador ACT-064992, versión 4, octubre 2007.

La última actualización del Manual del Investigador, versión 6.0 de fecha agosto de 2009 fue notificada al INVIMA el día 17 de diciembre de 2009 radicado 0910849 y el reporte semestral del período comprendido entre el 01 de enero de 2009 y el 30 de junio de 2009 radicado 09077958.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, se notifica 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 01 de agosto de 2009 y el 31 de diciembre de 2009.

Nº de identificación	: A-CH2009-31954
Paciente	: 11476
Dosis	: 3/10 mg OD o placebo control
Sexo	: F
Edad	: 38
Evento adverso	: Neumonía adquirida en la comunidad
Severidad	: Leve

Causalidad reportada por el investigador: No relacionado

Este Evento Adverso Serio se notificó al INVIMA el día 15 diciembre de 2009 con radicado 09107818.

Reporte de Seguridad: Se presenta listado de Reportes Semestral de Seguridad de Reacciones Adversas Serias Sospechosas e Inesperadas (SUSAR) reportadas

en el período comprendido entre el 01 de julio de 2009 y el 31 de diciembre 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 la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Práctica Clínicas. Se recomienda enviar así mismo al Comité de Ética correspondiente

3.15.11. RADICADO 10012831

Protocolo: CQVA149A2304 "Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con un 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 : 25/02/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la importación de 40 kits de pruebas de embarazo (dipsticks), para el estudio de la referencia el cual fue sometido ante la Comisión Revisora el 19 de febrero de 2010 con Nº. de radicado 10011042.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de 40 kits de pruebas de embarazo (dipsticks), para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.12. RADICADO 10016526

Protocolo: C935788-012"An open-Label, multicenter extensión study to evaluate the safety of R935788 in patients with Rheumatoid Arthritis who have completed the treatment phase of Rigel-Sponsored R935788 (Un estudio abierto, multicéntrico, de extensión para evaluar la seguridad de R935788 en pacientes con Artritis Reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un estudio de R935788 patrocinado por Rigel)"

Fecha : 11/03/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación de kit de laboratorio para el protocolo C935788-012 aprobado según Acta No. 10 de 2009

Cantidad	Descripción
6000	Kits de colección de muestras para investigación clínica (ver descripción abajo)
2000	Tubo de 2ml con K2 EDTA
2000	Tubo de 2.5 ml con gel separador
1000	Pruebas de embarazo de orina

Kit Type: 1 / Visit: BASELINE	
Contenido	Codigo
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Requisiciones de laboratorio	REQ

Kit Type: T-1 / Visit: BI-WEEKLY/MONTHLY VISITS	
Contenido	Codigo
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Requisiciones de laboratorio	REQ

Kit Type: T-2 / Visit: QUARTERLY/FINAL VISIT	
Contenido	Codigo
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Requisiciones de laboratorio	REQ

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

Kit Type: T-3 / Visit: APC VISITS	
Contenido	Codigo
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requisiciones de laboratorio	REQ

Kit Type: U / Visit: RETEST/UNSCHEDULED	
Contenido	Codigo
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Dispensador de sangre	DSAF
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Requisiciones de laboratorio	REQ

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 kits de laboratorio a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia

3.15.13. RADICADO 10017034

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 reumatoide"

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 concepto emitido en Acta Nº. 05 de 2010, numeral 2.15.41 del protocolo en referencia, la cual señala: "*Se considera que el interesado debe justificar en forma detallada, las cantidades de suministros y medicamentos a importar para los productos de la referencia"*

INSUMO	NUEVAS CANTIDADES A SOLICITAR	
	Jeringas/Tabletas /Unidades	Equivalente en paquetes/botellas
Paquetes de pacientes de Etanercept 50 mg Jeringas prellenadas. Cada paquete contiene 4 Jeringas de Etanercept	43200	10800 Paquetes
Botellas de Metrotexato tabletas 2.5 mg. Cada Botella contiene 100 tabletas	621000 Tabletas	6210 Botellas
Paquetes de pacientes de Sulfasalazina tabletas 500 mg. Cada paquete contiene 2 botellas por 100 tabletas	810000 Tabletas	4050 Paquetes
Botellas de Hidroxicloroquina tabletas 200 mg. Cada botella contiene 100 tabletas	405000 Tabletas	4050 Botellas
TOTAL	**Jeringas/Tabletas Enbrel 43200 Metrotexate 621000 Sulfasalazina 810000 Hidroxocloroquina 405000**	**Paquetes/Botellas Enbrel 10800 Metrotexate 6210 Sulfasalazina 4050 Hidroxicloroquina 4050**
Alcohol swabs ("paños humedecidos con alcohol")	35100	
Sharp Containers (Guardianes)	3240	
Cool Bags (nevaeras)	540	
Ice packs (refrigerantes)	2160	
TOTAL	**Unidades Alcohol swabs 35100 Sharp containers 3240 Cool bags 540 Ice pack 2160**	

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

3.15.14. 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 electrocardiógrafos que serán utilizados durante la conducción del estudio en referencia.

Este protocolo fue aprobado en Acta No. 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 model 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 insumos relacionados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.15. 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 regularidad 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 respuesta al concepto emitido en Acta Nº. 05 de 2010, numeral 2.15.41 para el protocolo en referencia, que señala: "*Se considera que el interesado debe justificar en forma detallada, las cantidades de suministros y medicamentos a importar para los productos de la referencia"*

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

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

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

3.15.16. RADICADO 10013626

Protocolo: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en combinación con el tratamiento estándar en sujetos con síndrome coronario agudo: Antagonista del receptor de la trombina para la reducción de eventos clínicos en el síndrome coronario agudo (TRA-CER Thrombin Receptor Antagonist for Clinical Event Reduction in Acute Coronary Syndrome)"

Fecha : 01/03/2010
Interesado : Schering- Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el error detectado en el Acta Nº. 30 de 2009, numeral 2.9.26 referente al radicado 09026986 para el protocolo de investigación en referencia.

El día 16 de abril de 2009, la división de estudios clínicos de Schering-Plough notificó a la Comisión Revisora bajo radicado 09026984 el cierre de uno de los centros participantes en el protocolo en cuestión. La carta que se radicó en dicha fecha hacía referencia al cierre del sitio 2405 (Centro de Hemodinamia del Quindio, Dr. Hugo Castaño) y la finalización del protocolo en cuestión únicamente en dicho centro.

Sin embargo, en la comunicación generada por la Comisión en el Acta Nº. 30 de 2009 pareciera que el estudio P04736 hubiese sido finalizado en su totalidad, y no hace claridad a que el estudio concluyó únicamente en el centro 2405.

Por tal motivo, la división de estudios clínicos de Schering-Plough S.A. desea aclarar que el protocolo P04736 continúa conduciéndose en 15 centros del país y que en este momento el protocolo se encuentra en período de reclutamiento de sujetos. Los 15 centros en los que se está llevando a cabo el estudio fueron sometidos a la Comisión y aprobados por la misma para la conducción del estudio en mención.

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 se recibió la notificación del cierre de uno de los centros participantes en el protocolo de la referencia:

Centro de Hemodinamia del Quindío – Armenia con el doctor Hugo Castaño como investigador principal y los doctores Ana María Pérez Fernández y Miguel Venegas como sub - investigadores

El protocolo de la referencia continúa desarrollándose en los demás centros de investigación aprobados

3.15.17. RADICADO 10014843

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"

Fecha : 04/03/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los siguientes kits de laboratorio para el estudio en referencia. A continuación la lista detallada y cantidades de kits que se requieren para el desarrollo del estudio.

Description	Quantity
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica Compiled by: Covance CLS 8211 SciCor Dr, Indianapolis, IN 46214 - USA	450
UDS4 - Urine Dipsticks, 10TA - package of 100 Tiras reactivas para la orina, 100 tiras Manufacturer: Arkray, Inc. 57 Nishi Aketa-Cho, Higashi-Kujo, Minami-Ku Origin: Kyoto, Japan 601-8045	12 bottles
Investigator Manual Manual para el investigador	6

Description	Quantity
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica Compiled by: Covance CLS 8211 SciCor Dr, Indianapolis, IN 46214 - USA	450
UDS4 - Urine Dipsticks, 10TA - package of 100 Tiras reactivas para la orina, 100 tiras Manufacturer: Arkray, Inc. 57 Nishi Aketa-Cho, Higashi-Kujo, Minami-Ku Origin: Kyoto, Japan 601-8045	12 bottles
Investigator Manual Manual para el investigador	6

Kit Type: 2 / Visit: Week 4		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	75
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	25
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	75
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	425
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	275
Requecisiones de laboratorio	REQ	25
Total	25	kits

Kit Type: 3 / Visit: Month 3		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	75
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	25
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	75
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	425
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	275
Requecisiones de laboratorio	REQ	25
Total	25	kits

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

Kit Type: 2 / Visit: Week 4		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	75
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	25
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	75
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	425
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	275
Requecisiones de laboratorio	REQ	25
Total	25	kits

Kit Type: T-1 / Visit: Allergic Reaction		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 7 ml	SV07	150
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	150
Requecisiones de laboratorio	REQ	25
Total	25	kits

Kit Type: T-2 / Visit: FIX Ihibitor Confirmation		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	25
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	25
Tubo de 7 ml	SV07	75
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	25
Aguja	N21G	25
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	75
Requecisiones de laboratorio	REQ	25
Total	25	kits

Kit Type: T-3 / Visit: 72 Hour Post Immunine		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	50
Tubo de 7 ml	SV07	175
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	25
Aguja	N21G	25
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	75
Requecisiones de laboratorio	REQ	25
Total	25	kits

Kit Type: U / Visit: Retest		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	125
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	25
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2 ml	CV2L	50
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	150
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	25
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 3 ml	SV03	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	525
Tubo de 5 ml	SV5C	125
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	25
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	25
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	500
Requecisiones de laboratorio	REQ	25
Total	25	kits

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

Kit Type: U-1 /	Visit: Completion/Termination	
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	75
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	25
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	425
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	25
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	325
Requecisiones de laboratorio	REQ	25
Total	25	kits

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml	CV2L
Dispensador de sangre	DSAF
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Tubo de 4ml con litio heparina	LHP4
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requecisiones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Tubo de 3 ml	SV03
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 7 ml	SV07
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35

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 relacionados en el radicado de la referencia, para los asuntos relacionados con el protocolo en cuestión

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

3.15.18. RADICADO 10018431

Protocolo: CRAD001N2301/ PILLAR 2 “Un estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”

Fecha : 18/03/2010
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 siguientes materiales requeridos para el desarrollo del protocolo en referencia, debido al cambio de empaque de los materiales previamente aprobados según consta en Acta Nº. 50 del 30 de octubre de 2009, con radicado Nº. 9077425.

Los materiales requeridos son:

- Estilo 89911 (5 bolsitas) – Visit: Screening X 3 sitios= TOTAL 15
- Estilo 88952 (4 bolsitas) – Visit: Cycle 1, Day 1; Cycle 3, Day 1; Cycle 5, Day 1 & Subsequent Cycles & 28 Day Follow-up X 3 sitios= TOTAL 12
- Estilo 88953 (4 bolsitas) – Visit: Cycle 2, Day 1 X 3 sitios= TOTAL 12
- Estilo 89910 (4 bolsitas) – Visit: Cycle 4, Day 1 X 3 sitios= TOTAL
- Estilo 88951 (5 bolsitas) – Visit: End of Treatment X 3 sitios= TOTAL 15

Cantidad	Unidad	Descripción	Costo por Unidad	Valor
22	C/U	Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)	$0.25	$5.50
		Materiales Suplementarios		
1	25/box	HCG Cintas pruebas de embarazo (PF510) - JANT	$16.00	$16.00
1	25/bolsa	Copas para orina (14955112) - ThermoFisher	$1.66	$1.66
1	100/btl	Multistix 10 SG AMES cintas para orina (2161) - SIEMENS	$48.46	$48.46
5	C/U	Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma (880137) - Andwin	$1.10	$5.50
5	C/U	Bolsa poly foam 3" X 4" (43-1-10) - Associated Bag Co.	$0.19	$0.95
5	C/U	Caja con parafina (K-Quest-PAR-1) - GBF Medical	$0.95	$4.75
39	C/U	Formas de información del paciente	$0.05	$1.95
1	C/U	Manual del Laboratorio a color y SSS - Quest Diagnostics	$4.00	$4.00
1	C/U	Apéndice con información de contactos y envíos - Quest Diagnostics	$0.20	$0.20
		Instrumento		
4	C/U	Gel wraps - Sachets aislantes (BMD8616SB) - Immark	$0.60	$2.40
		Valor Nominal en US$ con propósito de desaduanaje :	**DDP**	**$91.37**

Cantidad	Unidad	Descripción	Costo por Unidad	Valor
		Transporte		
3	6/caja	Caja Quest para transporte a temp. ambiente (BM15QSTA) - Inmark	$19.00	$57.00
3	4/caja	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	$22.00	$66.00
Valor Nominal con propósito de desaduanaje en US$:			DDP	$123.00

Estilo 89911 (5 bolsitas) – Visit: Screening X 3 sitios= TOTAL 15

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
2 tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5 ml)
4 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml)
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
1 aguja Eclipse 21G
1 vacutainer plástica descartable
6 pipeta plástica estéril
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
8 tubo Sarstedt (2 ml)
4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión
6 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo con vacío streck citología

Estilo 88952 (4 bolsitas) – Visit: Cycle 1, Day 1; Cycle 3, Day 1; Cycle 5, Day 1 & Subsequent Cycles & 28 Day Follow-up X 3 sitios= TOTAL 12

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica descartable
4 pipeta plástica estéril
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo con vacío streck citología

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

Estilo 88953 (4 bolsitas) – Visit: Cycle 2, Day 1 X 3 sitios= TOTAL 12

3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
2 aguja 21G
2 jeringa plástica descartable
6 pipeta plástica estéril
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
2 tubo Sarstedt (5 ml)
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo con vacío streck citología

Estilo 89910 (4 bolsitas) – Visit: Cycle 4, Day 1 X 3 sitios= TOTAL 12

3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml)
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
2 aguja Eclipse 21G
2 vacutainer plástica descartable
7 pipeta plástica estéril
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
9 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
2 tubo Sarstedt (5 ml)
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo con vacío streck citología

Estilo 88951 (5 bolsitas) – Visit: End of Treatment X 3 sitios= TOTAL 15

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml)

1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica descartable
6 pipeta plástica estéril
1 empaque doble y 2 plaquillas
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
1 tubo Sarstedt (2 ml)
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
1 tubo con vacío streck citología

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los materiales requeridos teniendo en cuenta el cambio de empaque de los materiales previamente aprobados según Acta No. 50 de octubre de 2009, relacionados en el radicado de la referencia, para los asuntos relacionados con el protocolo en cuestión

3.15.19. RADICADO 10018426/10035034

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 : 18/03/2010
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 espirómetros y electrocardiógrafos para el estudio de la referencia, el cual fue sometido ante la Comisión el 19 de febrero de 2010 con radicado Nº 10011042.

Se solicita la importación de los siguientes suministros:

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

ESPIRÓMETROS:

30 Astma Monitor AM3 Patient
30 Patient card for AsthmaMonitor AM3
4 MasterScope CT
4 Astma Monitor AM3 Demo
4 Consumables Starter kit for MasterScope CT
2 User Manual for MasterScope CT
2 Short Manual Master Scope CT
8 Vacation Card for AsthmaMonitor AM3

ELECTROCARDIÓGRAFOS:

4 ECG ELI 150 RX, Máquina con cable de poder, para teléfono y paciente
8 Papeleria ELI 15 para ECG
600 Electrodos

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

3.15.20. RADICADO 10019746

Protocolo: HGS1006-C1074 "Estudio de Extensión, Multicéntrico de Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B^{TB}) un Anticuerpo-BLyS Monoclonal Completamente Humano en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES). Que completaron la fase 3 del protocolo HGS1006-C1056 o HGS-C1057"

Fecha : 24/03/2010
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 14 de abril de 2008 en acta Nº 04, numeral 2.3.12 y radicado 8006941 la Comisión Revisora de Medicamentos aprobó el protocolo en referencia y revisó la información de seguridad del Manual del Investigador: Belimumab, versión 5 con fecha del 16 de noviembre de 2007.

Adicionalmente, el Manual del Investigador: Belimumab versión 6 con fecha del 30 de abril de 2008 fue enviado el 24 de septiembre de 2008 mediante radicado Nº

8056665 y el Manual del Investigador: Belimumab versión 7 con fecha del 01 de junio de 2009 fue enviado a Comisión el 24 de septiembre de 2009 mediante radicado Nº. 9085149.

Dado que el presente estudio corresponde a la fase de extensión del protocolo HGS 1006-C1057 aprobado por Comisión en acta Nº. 06 de 2007 y el cual se encuentra activo en su fase de tratamiento se informa que paralelamente y de manera independiente se está realizando la correspondiente actualización de seguridad para el estudio HGS1006-C1057 de acuerdo a la regulación local.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, se solicita la revisión de la siguiente información:

- Eventos Adversos Serios Locales: Durante el período del 11 de septiembre de 2009 al 25 de marzo de 2010 han sido reportados al patrocinador los siguientes eventos adversos serios nuevos:

Sujeto	Evento reportado	Fecha Reporte Inicial/Seguimiento	Fecha de resolución del evento	Relación del evento con el medicamento de estudio
CO008-0014	Fractura de húmero	05-Nov-09/11-feb-10	01-nov-09	Probablemente no relacionado
CO009-0034	Angina Inestable	06-nov-09/22-feb-10	11-nov-09	Probablemente no relacionado
CO001-0008C	• Conducto arterioso permeable • Síndrome de distrés respiratorio neonatal • Sepsis bacteriana • hiperbilirubinemia • Displasia broncopulmonar	13-ago-09/16-feb-10	21-jun-09 27-jun-09 17-jun-09 08-jul-09 26-ago-09	Probablemente no relacionados
CO003-0008	Esofagitis	18-nov-09/02-mar-10	16-nov-09	No relacionado
CO001-0001	Neumonía	05-ene-10/ 16-feb-10	19-ene-10	Posiblemente relacionado
CO009-0037	Infección de Riñón	14-may-09/18-feb-10	21-may-09	Probablemente no relacionado
CO007-0014	Exacerbación de artralgia sistémica de lupus	11-may-09/17-dic-09	01-may-09	No relacionado

	eritematoso sistémico			
CO001-0008	Labor prematura	13-ago-09/10-dic-09	22-jun-09	Probablemente no relacionado
CO007-0005	Atelectasis Infección viral del tracto respiratorio	11-ago-09/01-oct-09	27-jul-09 27-jul-09	No relacionado Posiblemente relacionado
CO008-0005	Pénfigo	27-may-09/08-oct-09	21-sep-09	Posiblemente relacionado

- Alerta de seguridad (*Safety Alert Letters): L*istado de Alertas de Seguridad de Reacciones Adversas Sospechosas (CIOMS) reportados por el patrocinador en el período comprendido entre el 26 de julio de 2009 hasta el 25 de enero de 2010 y sus correspondientes narrativas.

- Reporte de Seguridad de Belimumab 26 de marzo de 2010: (*Safety Report Belilumab-Treatment of Autoimmune Disease)*.

- Reacciones Adversas Serias Sospechosas-Inesperadas (SUSAR Line listing): listado de este tipo de eventos presentados en los diferentes estudios que se llevan a cabo con Belimumab, entre el 26 de Julio de 2009 hasta el 25 de enero de 2010.

- Eventos Adversos Serios Colombia (SAE Line listing)-HGS1074: Listado de eventos adversos serios ocurridos en Colombia durante el período comprendido entre el 26 de julio de 2009 hasta el 25 de enero de 2010, presentado en una tabla pos sistemas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Práctica Clínicas. Se recomienda enviar al Comité de Ética correspondiente

3.15.21. RADICADO 10008790

Protocolo: CV185 036 “Estudio Fase 3, Randomizado, Doble ciego, de Grupos Paralelos y Multicéntrico, para evaluar la Seguridad y la Eficacia de Apixaban en la Profilaxis del Tromboembolismo Venoso en Pacientes Agudos Durante y Después de la Hospitalización”

Fecha : 11/02/2010

Interesado : Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del Invima.

1. Notificación del protocolo enmienda Nº 3 y Consentimiento Informado, versión 3.1 para Colombia.

Centro	Investigador Principal	Comité de Ética
- Fundación Ciencia Vital CEMDE. - Clínica Las Américas.	Dr. Nicolás Jaramillo	- Comité de ética e Investigación CEMDE. - Comité de ética Hospitalaria e Investigación Clínica Las Américas.
- Clínica Carlos Ardilla Lülle	Dr. Diego Saaibi	- Comité de ética en investigación FOSCAL
- Hospital Universitario San Ignacio	Dr. Dario Londoño	- Comité de ética e Investigación Pontificia Universidad Javeriana - Facultad de Medicina.

2. Notificación del protocolo revisado Nº. 2 que incorpora enmienda Nº. 4 y Consentimiento Informado versión 4.0 para Colombia.

3. Notificación de cartas administrativas del 1 de diciembre de 2009 y 8 de diciembre de 2009.

4. Solicitud de aprobación de exportación de muestras biológicas humanas y actualización de información sobre el laboratorio central para análisis de muestras.

4.1. Se solicita la aprobación de la exportación de las siguientes muestras biológicas humanas que serán envidiadas bajo el sub-estudio (enmienda 3):

-Sangre para estudio Farmacocinético y Farmacodinámico

4.2. Por otra parte, se aclara que las muestras biológicas humanas para exportación que fueron incluidas en la carta de solicitud de aprobación del protocolo, radicado bajo el número 08077051 del 11 de diciembre de 2008, y aprobadas mediante en Acta Nº. 5 del 10 de febrero de 2009 por error

involuntario, se hizo mención equívoca de las muestras biológicas humanas citándolas como “evaluación molecular”, y lo correcto es:

-Sangre para hematología
-Suero para química

Por lo anterior, se solicita tener en cuenta ésta declaración con el fin de que quede claro el contenido de las muestras biológicas humanas objeto de aprobación.

4.3. Del mismo modo, se notifica que el laboratorio central del estudio donde serán exportadas las muestras para análisis, ha cambiado de nombre de MDS Pharma Services Central Lab a Clearstone Central Laboratorios.

La dirección de envío de muestras sigue siendo la misma:

1980 Matheson Boulevard East Suite A
Mississauga, Ontario L4W 5N3 Canadá
Tel: +1-905-206-8887
Fax: +1-905-602-8495

5. Solicitud de aprobación para importar materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras a utilizar para enmienda Nº. 3.

Producto	Concentración	Presentación	Cantidad
Kits para recolección y acondicionamiento de muestras para PK/PD – Visita de Selección	NA	Cada Kit contiene: - 01 Sub-ensamblaje F-T (caja del equipo, absorbente, transportista de styroform y paquete de gel) - 01 Sub-ensamblaje de Venipuntura (indicador 21, aguja Eclipse, mota de rayón, curita, bolsa Ziplock) - 01 Pipeta - 01 tubo de 4.5 ml de Citrato de sodio 3.2% - 01 crioviales de 4.5 ml - 01 Cubierta de tapa para el criovial de 4.5 mL.	200

Producto	Concentración	Presentación	Cantidad
Kits para recolección y acondicionamiento de muestras para PK/PD – Visita 2, terminación temprana y Día 30.	NA	Cada Kit contiene: - 01 Sub-ensamblaje F-T (caja del equipo, absorbente, transportista de styroform y paquete de gel) - 01 Sub-ensamblaje de Venipuntura (indicador 21, aguja Eclipse, mota de rayón, curita, bolsa Ziplock) - 02 Pipetas - 02 tubo de 4.5 ml de Citrato de sodio 3.2% - 02 crioviales de 4.5 ml - 02 Cubiertas de tapa para el criovial de 4.5 mL.	200
Kits para recolección y acondicionamiento de muestras para PK/PD – Visita Día 90	NA	Cada Kit contiene: - 01 Sub-ensamblaje F-T (caja del equipo, absorbente, transportista de styroform y paquete de gel) - 01 Sub-ensamblaje de Venipuntura (indicador 21, aguja Eclipse, mota de rayón, curita, bolsa Ziplock) - 01 Pipetas - 01 tubo de 4.5 ml de Citrato de sodio 3.2% - 01 criovial de 4.5 ml - 01 Cubierta de tapa para el criovial de 4.5 mL.	200

Estos suministros serán importados de acuerdo con la normatividad aduanera establecida y las cantidades pueden cambiar de acuerdo con el número de pacientes que se recluten.

Cabe señalar que el estudio de la referencia fue aprobado por la Comisión Revisora mediante el Acta Nº. 05 de fecha 10 de febrero de 2009.

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

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

1. Notificación del protocolo enmienda Nº. 3 y Consentimiento Informado, versión 3.1 para Colombia.

2. Notificación del protocolo revisado Nº. 2 que incorpora enmienda Nº. 4 y Consentimiento Informado versión 4.0 para Colombia.

3. Notificación de cartas administrativas del 1 de diciembre de 2009 y 8 de diciembre de 2009.

De igual manera esta Sala recomienda autorizar la importación de los materiales de laboratorio para recolección y acondicionamento de muestras de acuerdo a la solicitud del interesado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas humanas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

Se aclara como lo solicita el interesado que las muestras se refieren a sangre para hematología y suero para química.

3.15.22. RADICADO 10013288

Fecha : 2010/02/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Protocolo: OTA 105256 "estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para investigar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de gsk221149a administrado por vía intravenosa y la farmacocinética de gsk22119a administrado por vía oral en mujeres embarazadas, sanas, con amenaza de parto pre-término no complicado de 300/7-356/7 semanas de edad gestacional"
El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 05 de 2010,

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

3.15.23 RADICADO 10020412

Protocolo: "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multicenter trial of Pregabalin versus placebo in the Treatment of Neuropathic pain

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

associated with HIV Neuropathy" (pregabalin A0081244) Final Protocol Amendment 1,15 January 2010.

Fecha : 26/03/2010
Interesado : Pfizer S.A.

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

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia.

2. Aprobación del Consentimiento Informado versión país del 09 de febrero de 2010 traducido de la versión en inglés del 25 de enero de 2010.

3. Aprobación del centro de investigación:
   El estudio se llevará a cabo en *Asistencia Científica de Alta Complejidad* ubicado en la calle 45B Nº 24-25 Bogotá.

4. Aprobación del investigador:
   Dr. Otto Alberto Sussmann-Investigador principal
   Dr. Antonio Schlesinger-Sub-investigador
   Dr. Rafael Conde-Sub-investigador

5. Aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo a lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de 3 años:

- Pregabalina cápsulas/ placebo cápsulas 75 mg, 150 mg, 225 mg y 300 mg. Cantidad: 100.000 cápsulas.
- 500 kits de laboratorio para toma de muestras de sangre de y orina. 500 pruebas de embarazo y 500 kits de laboratorio para toma de muestra.
- Materiales para pacientes con dolor neuropático. Cantidad: 100 de cada material.
- 60 Actigráfos

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para "*uso en estudio clínico".* Se reclutarán un total de 35 pacientes que deberán asistir a 12 visitas.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. 1 copia en inglés del protocolo del estudio de la referencia, versión final, enmienda 1 de fecha 15 de enero de 2010.

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

2. 1 copia en español del protocolo del estudio de la referencia, versión final, enmienda 1 de fecha 15 de enero de 2010.

3. Consentimiento Informado, prototipo país versión en español del 09 de febrero de 2010 traducido de la versión en inglés del 25 de enero de 2010.

4. 1 copia del Investigator Brochure Pregabalin de diciembre de 2009.

5. 1 copia del Folleto de Investigador Pregabalina diciembre de 2009.

6. 1 copia de la hoja de vida del investigador principal, Dr. Otto Sussmann.

7. 1 copia de la carta de adherencia a Helsinki, Buenas Prácticas Clínicas y regulación local firmada por el Dr. Otto Sussmann.

8. 1 copia de la hoja de vida del sub-investigador, Dr. Antonio Schlesinger.

9. 1 copia de la carta de adherencia a Helsinki, Buenas Prácticas Clínicas y regulación local firmada por el Dr. Antonio Schlesinger sub-investigador.

10. 1 copia de la hoja de vida del sub-investigador, Dr. Rafael Conde.

11. 1 copia de la carta de adherencia a Helsinki, Buenas Prácticas Clínicas y regulación local firmada por el Dr. Rafael Conde, Sub-investigador.

12. 1 copia de la carta de aprobación del Comité de Ética e investigación de Asistencia Científica de Alta Complejidad.

13. 1 copia del acta 007-10 del Comité de Ética de Asistencia Científica de Alta Complejidad donde aprueban el protocolo de la referencia.

14. 1 copia de la carta radicando el plan gradual de cumplimiento de Asistencia Científica de Alta Complejidad a Invima.

15. 1 copia del certificado de habilitación del centro de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo con los documentos de soporte para su desarrollo en el centro Asistencia Científica de Alta Complejidad de Bogotá con el doctor Otto Alberto Sussmann como Investigador principal y los doctores Antonio Schlesinger y Rafael Conde como Sub-investigadores

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

Adicionalmente la Sala recomienda autorizar la importación de los suministros y medicamentos relacionados en el radicado de la referencia, para los asuntos relacionados con el protocolo en cuestión

3.15.24. RADICADO 10020416

Protocolo: " Estudio aleatorizado, doble-ciego, con control placebo y activo, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento durante 6 semanas con dosis orales de 50 mg b.i.d, 200 mg b.i.d y 400 mg b.i.d de BI671800 ED en pacientes con asma persistente no tratados previamente con esteroides"

Fecha : 26/03/2010
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

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

1. Solicitud aprobación protocolo.

2. Solicitud aprobación de la Clínica SOMA-Servicio Neumología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda

- Investigador principal: Doctor Gabriel Darío Isaza Londoño
- Investigador secundario: Doctor Fernando Londoño Posada
- Institución: Clínica SOMA-Servicio Neumología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda.

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

4. Solicitud aprobación exportación de muestras biológicas.

5. Solicitud de aprobación para importar los medicamentos del estudio, materiales de laboratorio y otros equipos.

Nombre del Producto	Nombre del Principio activo	Presentación y Forma farmacéutica	Concentra-ción	Cantidad
BI 671800 ED 25mg, 100mg ó Placebo (A)	BI 671800 ED (DCI no asignado aún) ó Placebo	**1. Presentación "Morning" (para Kit Regular Visita 3, 5 y 7)** - Cajilla conteniendo dos (02) blisters. Cada blister conteniendo 28 cápsulas ensamblado en un kit.	25mg ó 100mg ó Placebo	50.000
		2. Presentación "Evening" (para Kit Regular Visita 3, 5 y 7) - Cajilla conteniendo dos (02) blisters. Cada blister conteniendo 28 cápsulas ensamblado en un kit.		
		3. Presentación "Morning" (para Kit de Reserva) - Cajilla conteniendo un (01) blister. Cada blister conteniendo 28 cápsulas ensamblado en un kit.		
		4. Presentación "Evening" (para Kit de Reserva) - Cajilla conteniendo un (01) blister. Cada blister conteniendo 28 cápsulas ensamblado en un kit.		
Fluticasona 110mcg ó Placebo (A)	Fluticasona ó Placebo	Aerosol para inhalación contenido en caja (Kit regular y de reserva)	110 mcg ó placebo	50.000

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

(A) Los productos de investigación (puntos 1 y 2) vienen ensamblados en Kits. Existen dos (02) tipos de kits denominados Kits Regulares y Kits de Reserva, los cuales detallamos a continuación:	
Kits Regulares - 01 Cajilla de BI 671800 ED ó Placebo, presentación "Morning" conteniendo dos (02) blisters. Cada blister conteniendo 28 cápsulas. - 01Cajilla de BI 671800 ED ó Placebo, presentación "Evening" conteniendo dos (02) blisters. Cada blister conteniendo 28 cápsulas. - 01 Aerosol para inhalación de Fluticasona ó Placebo.	Kits de Reserva - 01 Cajilla de BI 671800 ED ó Placebo, presentación "Morning" conteniendo un (01) blister. Cada blister conteniendo 28 cápsulas. - 01Cajilla de BI 671800 ED ó Placebo, presentación "Evening" conteniendo un (01) blister. Cada blister conteniendo 28 cápsulas. - 01 Aerosol para inhalación de Fluticasona ó Placebo.

Materiales de laboratorio:

N	Nombre del Producto	Presentación y Forma	Proveedor	Cantida
1	HCG Cintas pruebas de embarazo (PF510) - JANT	Cada caja contiene 25 HCG Cintas pruebas de embarazo (PF510) - JANT	Quest Diagnostics	200 cajas
2	Copas para orina (149551 Thermo Fisher	Cada bolsa contiene 25 Copas para orina (14955112) - Thermo Fisher	Quest Diagnostics	200 bolsas
3	Teste de nicotina en orina Nicalert (NYMOX-001) - Nymox Corp.-Fisher	Test de nicotina en orina Nicalert (NYMOX-001) - Nymox Corp.- Fisher	Quest Diagnostics	200 Testes
4	Kit: Estilo 89934 – Visit: 2 (Day -14)	**Cada Kit contiene:** - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (4 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 tubo de vidrio tapa celeste citrato de sodio (4.5 ml) - 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - 3 pipeta plástica ésteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 3 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición	Quest Diagnostics	500 Kits

5	Kit: Estilo 89955 – Visit: 3 (Day 1)	**Cada Kit contiene:** - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 3 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 5 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica ésteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 3 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 tubo PAXGENE sangre DNA - 1 Safety-Lok aguja mariposa, 21 G - 1 formulario de requisición	Quest Diagnostics	500 Kits
6	Estilo 89932 – Visit: 5 (Day 15) & 7 (Day 29)	**Cada Kit contiene:** - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica ésteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas	Quest Diagnostics	500 Kits

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

		- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición		
7	Estilo 89953 – Visit: 9 (Day 43) / EoT	**Cada Kit contiene:** - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 2 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica ésteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición	Quest Diagnostics	500 Kits
8	Estilo 89930 – Visit:11, Follow-up	**Cada Kit contiene:** - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (4 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica ésteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 3 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición	Quest Diagnostics	500 Kits
9	Estilo 89956 – Visit:	**Cada Kit contiene:**	Quest	500

	RETEST	- 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (4 ml) -1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 tubo de vidrio tapa celeste citrato de sodio (4.5 ml) - 2 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - 2 pipeta plástica ésteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico ymetal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición	Diagnostics	Kits

Otros materiales de laboratorio:

Nº	Nombre del Producto	Presentación	Proveedor	Cantidad
1	Requisiciones - Quest Diagnostics	Requisiciones - Quest Diagnostics	Quest Diagnostics	3000 requisiciones
2	Manual del Investigador a color- Quest Diagnostics	Manual del Investigador a color- Quest Diagnostics	Quest Diagnostics	200 manuales
3	Información de contactos y envíos - Quest Diagnostics	Información de contactos y envíos - Quest Diagnostics	Quest Diagnostics	200 unidades
4	Sachets aislantes-Gel wraps (08616SB) - Inmark	Sachets aislantes-Gel wraps (08616SB) - Inmark	Quest Diagnostics	3000 sachets
5	Caja Quest para transporte a temp. ambiente (BM15QSTA) – Inmark	Paquete por 6 cajas Quest para transporte a temp. ambiente (BM15QSTA) – Inmark	Quest Diagnostics	2000 paquetes
6	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	Paquete por 4 caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	Quest Diagnostics	2000 paquetes

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

Otros equipos:

Nº	Nombre del Producto	Cantidad
1	MasterScope CT	5 equipos
2	AsthmaMonitor AM2+	36 monitores
3	Consumables Starter Kit	4 paquetes
4	Manual de Usuario	6 unidades
5	Guías de usuario resumidas	6 unidades
6	Manual para el Monitor	2 unidades
7	Tarjeta del paciente para el AM2+	36 unidades
8	Tarjeta del AM2+ para las vacaciones	36 unidades

En este estudio aleatorizado, doble-ciego, fase II a, patrocinado por Boehringer Ingelheim y sometido por el interesado y representante del patrocinador.

Con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y del Invima someter para aprobación el protocolo de investigación en referencia.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

- Protocolo del estudio: versión original del 30 de novie,bre de 2009 (Español – Inglés);
- El Manual del Investigador: Versión No. 02 del 25 de noviembre de 2009 (Español – Inglés);
- Consentimiento Informado: Versión 1.0 para Colombia al 11 de febrero de 2010 (Español);
- Consentimiento Informado para los Análisis Opcionales Farmacogenéticos: Versión 1.0 para Colombia al 11 de febrero de 2010 (Español);
- Cuestionario sobre el control del asma ACQ: Versión de septiembre de 2003 (Español);
- Cuestionario de la Calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas AQLQ(S): Versión de agosto de 2003 (Español);
- Tarjeta del AM2+ para las vacaciones: Versión final 01.00 (Español);
- Tarjeta del paciente para el AM2+: Versión final 01.00 (Español);
- Justificación para el uso de placebo, con fecha en 01 de febrero de 2010 (Español);

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

- Nota aclaratoria a las Autoridades evaluadoras del protocolo de estudio clínico para los procedimientos opcionales de Farmacocinética y/o Óxido Nítrico (Español);
- Tarjetas de identificación de los pacientes: Versión 1 de 2 de enero de 2010 (Español);
- Tarjetas de turnos de los pacientes: Versión 1 de 2 de enero de 2010 (Español);
- La aprobación del Comité de Ética de la documentación del estudio con fecha en 10 de marzo de 2010, al igual que la aprobación de los Investigadores como investigador principal Dr. Gabriel Darío Isaza Londoño y como sub-investigador Dr. Fernando Londoño Posada;
- La Hoja de Vida del investigador principal: Dr. Gabriel Darío Isaza Londoño;
- La Hoja de Vida del Investigador Secundario: Dr. Fernando Londoño Posada

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 de soporte para su desarrollo en la Clínica SOMA-Servicio Neumología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda – Medellín, con el doctor Gabriel Darío Isaza Londoño como investigador principal y el doctor Fernando Londoño Posada como investigador secundario

Adicionalmente esta Sala 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 para Colombia

3.15.25. RADICADO 10012239

Protocolo: SPD476-313 “Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, de respuesta de dosis, estratificado, controlado contra placebo que evalúa la seguridad y eficacia de SPD476 en comparación con placebo durante 104 semanas, en la prevención de la recurrencia de la diverticulitis”

Fecha : 24/02/2010
Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº. 09068464 en el sentido de agregar los kits de laboratorio aprobados según Acta Nº. 45 de septiembre 30 de 2009.

Ítem 3 subpartida 3:
Botella 10 mL con formalina nombre genérico formol, nombre comercial formalina G45F, nombre químico Metanal (aldehidofórmico), CAS 50-00-0, calidad y concentración USP-10 por ciento, zinc buffered formalin, presentación líquida, fabricante ICON Laboratories, país USA, uso en estudios clínicos de inmunogenecity and safety of quadrivalente GPV, no para fabricar producto. (3000 unidades).

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

3.15.26. RADICADO 10019673

Protocolo: "Desarrollo de Inhibidores en Pacientes no Tratados Previamente (PUPs) o mínimamente tratados con hemoderivados (MBCTPs) cuando son expuestos a Concentrados de Factor VIII ligado a Factor Von Willebrand (FVII/FVW) derivados del plasma y a Concentrados de FVIII Recombinante (FVIIIr): Estudio clínico Independiente, Internacional, Multicéntrico, Prospectivo, Controlado, Aleatorio y Abierto- ESTUDIO SIPPET, Estudio de inhibidores en niños pequeños expuestos a productos plasmáticos" con número ABB-09-011 versión 1.0 de 10 de marzo de 2009.

Fecha : 24/03/2010
Interesado : Liga Colombiana de Hemofílicos y Otras Deficiencias Sanguíneas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia y el Formato de Consentimiento Informado para el mismo.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Protocolo de investigación del estudio principal, versión 1.0 con fecha del 10 de marzo de 2009, edición en español.
2. Información básica farmacológica y preclínica del medicamento en investigación, versión 1.0 con fecha 25 de mayo 2009 versión en español.
3. Diario del paciente, versión 4, con fecha 12 de octubre de 2009 edición en español.
4. Hoja de consentimiento informado debidamente aprobada por el comité de ética del Hospital San Ignacio.

5. Carta del investigador principal, por virtud de la cual se compromete a efectuar el protocolo de investigación clínica de acuerdo con los lineamientos de las BPC, en apego a la Ley General de Salud y al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud vigente, versión en inglés y español.
6. Curriculum vitae del investigador principal Dr. Sergio Robledo Riaga.
7. Curriculum vitae del subinvestigador Dr. Néstor Andrés Rodríguez.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisado el protocolo, considera que el investigador principal no tiene el perfil académico para el desarrollo del estudio de la referencia

3.15.27. 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, teniendo en cuenta que en el radicado 9057641, se incluía la aprobación del 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 a realizarse en el mes de junio de 2010

3.15.28. 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 se permite precisar que la pregunta de investigación no es sensible puesto que no se presenta una definición adecuada de población, control, intervención y desenlace. La población mencionada es muy amplia y heterogénea ("todos los tipos de cáncer"). El efecto obtenido no sería homogéneo a través de los diferentes tipos de cáncer, de manera que dicho efecto sería difícil de interpretar y aplicar.

Por otra parte, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recuerda al interesado que para aprobar el inicio de los estudios clínicos es necesario demostrar una investigación preclínica completa a partir de la cual se infiera un perfil razonable de eficacia y seguridad, conocer la composición exacta del producto que se va a probar, un diseño justificado desde el punto de vista metodológico y

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

estadístico, infraestructura adecuada y suficiente y un equipo de investigadores idóneo, cuya hoja de vida debe adjuntarse al protocolo.

3.15.29 RADICADO 10020359/10030296

Protocolo: "Phase I, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-escalation study to assess the safety and immunogenicity of DENVax vaccine in healthy adults"

Fecha : 26/03/2010
Interesado : Universidad de Antioquia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el permiso de importación de la vacuna DENVax y la aprobación para la ejecución del ensayo clínico en voluntarios sanos residentes en el oriente antioqueño, envía para consideración del comité técnico nacional de bioseguridad la siguiente documentación:

- Copia del protocolo de investigación.
- Copia de informe de consentimiento informado.
- Copia del archivo del investigador.
- Copia del acta de aprobación del protocolo por el CBEIH-SIU.
- Respuesta al oficio FV-605-894-09 del 17 de noviembre de 2009.
- Concepto de la FDA para IND 14292 para evaluación de la vacuna DENVax.
- Solicitud para la exportación de muestras biológicas.
- Solicitud para la importación de la vacuna (hay 2 niveles de dosis previstas)

Se desarrollará en: Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales, PECET, Universidad de Antioquia.
Investigador principal Dr. Iván Darío Vélez Bernal.

En total se necesita importar:

200 viales de la dosis mas baja
200 viales de la dosis altas
100 viales que contengan placebo
100 viales con diluente

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo y los documentos soporte, para su desarrollo en el centro Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales, PECET,

Universidad de Antioquia, con el doctor Iván Darío Vélez Bernal como investigador principal.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los insumos relacionados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

200 viales de la dosis mas baja
200 viales de la dosis altas
100 viales que contengan placebo
100 viales con diluente

3.15.30. RADICADO 10029911

Protocolo: "Estudio Benefit: Estudio clínico aleatorio, doble ciego de tratamiento de Benznidazol, contra placebo, en pacientes con Cardiopatía Chagásica Crónica"

Fecha : 03/05/2010
Interesado : Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de 392 kits de tratamiento (196 de placebo y 196 de Benznidazol) correspondientes a 98 cajas ("Bloco"), donadas por la Fundación de Apoyo a la Enseñanza, la Investigación y Clínicas de Atención del Hospital de la Facultad de Medicina de Riberao Preto de la Universidad de Sao Paulo, destinado a la continuación del estudio Benefit previamente autorizado por el Invima, mediante protocolo Benefit acta Nº. 33 de noviembre 12 de 2004, numeral 2.14.28 y Acta Nº. 35 de julio de 2009.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Acta Nº 35, sesión extraordinaria del 22 de julio de 2009
2. Solicitud de la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Vascular sobre la autorización para importar el medicamento.
3. Certificación de donación del medicamento.
4. Carta de la Facultad de Medicina de la Universidad de Sao Paulo de la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Vascular aceptando en medicamento.
5. Carta de la Facultad de Sao Paulo al Ministerio de Comercio Ind. y Turismo.
6. Certificación de Registro de medicamento
7. Carta de la Universidad de Mc Master –Canadá
8. Hojas de vida de 3 nuevos investigadores
9. Resumen del estudio "Benefit"

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 tratamiento relacionados en el presente radicado, para uso en los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.31. RADICADO 10020313

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

Fecha : 26/03/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado da respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 10 de 2010 numeral 2.15.1 en relación con la aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados, para su desarrollo en el Hospital Pablo Tobón Uribe el doctor Luis Fernando Pinto Peñaranda como investigador principal y en Riesgo de Fractura S.A. la doctora Aura Maria Dominguez Perilla como investigadora principal.

3.16. VARIOS

3.16.1. ORLISTAT

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer los ajustes correspondientes a la información prescritiva, insertos folletos etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta

3.16.2. PREGABALINA 300mg, 150 mg, 75 mg

Expedientes : 20015608
Radicado : 2010005188
Fecha : 26/01/2010
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el estudio de biodisponibilidad comparativa entre los productos PREGABALINA cápsulas de 300 mg fabricado por HETERO DRUGS LTD, India y el producto LYRICA fabricado por PFIZER LTD, USA.

De igual forma, y dando cumplimiento a lo establecido en las guías vigentes de biodisponibilidad, se presentan los perfiles de disolución comparativos de las presentaciones de cápsulas de 75 mg y 150 mg, amparados en el estudio de Pregabalina 300 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios de biodisponibilidad relativas presentados adecuados como evidencia de su proceso de absorción.

Se aceptan los perfiles de disolución

3.16.3. MARTESIA CÁPSULAS 300 mg.
MARTESIA CÁPSULAS 150 mg.
MARTESIA CÁPSULAS 75 mg.
MARTESIA CÁPSULAS 25 mg.

Radicado : 10013329
Fecha : 2010/02/26
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 300 mg, 150 mg, 75 mg y 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un alcance al radicado 2010013941 del 17 de febrero de 2010, con el fin de allegar los perfiles de disolución comparativos para las concentraciones de 150 mg, 75 mg y 25 mg del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución para el producto de la referencia

3.16.4. La doctora Martha Cecilia Rodríguez Ramírez, Subdirectora de Medicamentos y productos Biológicos, presenta a la Sala las guías y procedimientos para evaluación de protocolos y evaluaciones farmacológicas de medicamentos nuevos a fin de que los Comisionados los revisen y ajustes para su aplicación en Sala

Por lo anterior la Sala delega en la doctora Olga Lucía Melo el proceso de implementación de dichos procedimientos.

3.16.5. Los radicados relacionados a continuación fueron evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora y aplazados para las sesiones del mes de junio del año en curso:

2010029985 **2010029980** **10020532/20533**

9095477 **2010045328**

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

Por limitaciones de tiempo los radicados relacionados a continuación no fueron evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en las sesiones del mes de mayo. Por lo anterior estos casos serán evaluados en las sesiones correspondientes al mes de junio del año en curso:

2010029880	**2010017168**	**10015107**
201022725	**2010015252**	**2010015251**
2010021918	**10014320**	**10016147**
10019731	**2010027887**	**10008855**
10027466/10028793	**10020487**	**10016478**
10017652	**10017645**	**10014053**
10014047	**10014050**	**10014028**
10013232	**10014361**	**10012763**
2006034157	**2006049378**	**2006076261**
2006076239	**2007006893**	**2008061046**
2008092056	**2008092699**	**2008092839**
2008092847	**2008092696**	**2008092682**
2008092685	**2008092691**	**2008092840**
2008095918	**2009027277**	**2009020616**
2009020609	**2009020610**	**2009027900**
2009027903	**2009027766**	**2009027783**
2009027278	**2009027866**	**2009027872**
2009064978	**2009064976**	**2009102065**
2009112635	**2009112644**	**2009112643**

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

2010011297	**2009112636**	**2006034152**
2008092039	**2008092044**	**2008092052**
2009027939	**2009027879**	**2009027888**
2009027925	**2009027938**	**2009027287**
2009047321	**2009047312**	**2009047292**
2009047303	**2009047080**	**2009047182**
2009047219	**2008027248**	**2009047322**
2009064966	**2009027904**	**10026090**
10021800	**10002682**	**10026858**
10027450	**10019754**	**2010028027**
10019668	**10013948**	**10018116**
10018435	**10017046**	**10011311**
10015968A	**2010024381**	**10015968B**
10015968C	**10019040**	**9106884**
10019166	**10019609**	**10013261**
10019196	**10016150**	**10012063**
10018432	**10012755**	**10014611**
10019165	**10018174**	**10015332**
10020359	**10024566**	**10020313**
10029911	**10010738**	**2009074725/10035092**
2009132966		

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

Siendo las 15:00 horas del 01 de junio 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

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