COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 31

SESIÓN EXTRAORDINARIA

29 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 ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

- **TEMAS A TRATAR**

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. ISOTRETINOÍNA 20 mg vs ROACCUTAN 20 mg CÁPSULAS BLANDAS

Radicado : 10029220
Fecha : 29/04/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación para los estudios farmacocinéticos entre "Isotretinoína MK®" 20 mg cápsula blanda de Tecnoquímicas S.A. versus "Roaccutan®" 20 mg cápsula blanda de Productos Roche S.A. que presenta el Director Médico de la compañía.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas - CIDEIM con la doctora Piedad Restrepo Valencia como investigador principal

3.15.2. RADICADO 10010738

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

Fecha : 18/02/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes

documentos correspondientes al estudio en referencia para su realización en Colombia.

- Protocolo en español, versión, (electrónica 1.0), del 15 de diciembre de 2009.
- Protocolo en inglés, versión 1, (electrónica 1.0) del 15 de diciembre de 2009.
- Manual del investigador, edición 7, del 21 de diciembre de 2009
- Resumen de cambios para el manual de investigador de la edición Nº 6 del 27 octubre de 2008 a la edición 7 del 21 de diciembre de 2009.
- Consentimiento informado, versión 1 (electrónica 1.0) del 10 de diciembre de 2009, versión local COL Nº 1 del 19 de enero de 2010, aprobado por el Comité de Ética del Instituto del Corazón el 10 de febrero de 2010.
- Carta de aprobación del estudio por parte del Comité de Ética e Investigación del instituto del corazón.
- Hoja de vida del investigador principal, Dr. Boris Vesga junto con la carta de acogimiento a la legislación colombiana y declaración de Helsinki vigentes.
- Hoja de vida del sub-investigador, Dr. Héctor Hernández junto con la carta de acogimiento a la legislación colombiana y declaración de Helsinki vigentes.
- Declaración de Helsinki de la 59ª Asamblea General, Séul, Corea, de octubre de 2008, en español e inglés.

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

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

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

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

ACT Cuvettes
Temperature: 2-8°
CoM USA
Direct Check Control Abnormal ACT-LR
Temperature: 2-8°
CoM USA
Direct Check Control Normal ACT-LR
Temperature: 2-8°
CoM USA
APTT Cuvettes
Temperature: 2-8°
CoM USA
Direct Check Control Abnormal APTT
Temperature: 2-8°
CoM USA
Direct Check Control Normal APTT
Temperature: 2-8°
CoM USA
EQC Battery HE-J03
CoM USA
250mL PVC IV Bag
CoM Costa Rica
Slit Top UV Bag, 500mL
CoM USA
Hemochron Jr. Signature Whole Blood Microcoagulation System (110V)
CoM USA
Syringe label Drug A
CoM USA
Syringe label Drug B
CoM USA
Syringe label Drug C
CoM USA
Syringe label Drug D
CoM USA
IV bag label A
CoM USA
IV bag label B
CoM USA
IV bag label C
CoM USA
Tote; Portable File Carrier, Black Office Depot #500637
CoM USA
Study Documents Binder
CoM USA
Study Drug Pharmacy Manual
CoM USA

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

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 20 numeral 3.15.8., el cual queda de la siguiente forma:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados para ser desarrollado en el centro Instituto del Corazón - Bucaramanga con el doctor Boris Vesga como investigador principal y el Dr. Héctor Hernández como sub-investigador

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

3.15.3. RADICADO 10027860

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

Fecha : 26/04/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº 10010774 de fecha 18 de febrero de 2010, en el cual se presenta la documentación para la aprobación del estudio de investigación en referencia.

Dicha documentación correspondía al doctor Oscar Javier Muñoz del Centro de Investigaciones de la Fundación Santa Fe de Bogotá. La carta de aprobación del Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá aprueba explícitamente el protocolo pero expresa sugerencias al Formato de Consentimiento y al Formato de Asentimiento del menor que hasta el momento siguen siendo evaluadas por el equipo clínico de la casa matriz.

Debido a lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar y aprobar este estudio de investigación con la documentación para el Hospital Universitario San Ignacio como primer Centro de Investigación:

Sitio de investigación: Hospital San Ignacio
Investigador principal: Dra. Martha Vizcaino
Investigador secundario: Dra. Carolina Guzmán
Dra. Iliana de los Reyes

Este protocolo fue aprobado el 19 de marzo de 2010 por el Comité de Investigaciones y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana.

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 el Hospital san Ignacio como primer centro de investigación, con la doctora Martha Vizcaino como investigador principal y las doctoras Carolina Guzmán e Iliana de los Reyes como sub-investigadoras

3.15.4. RADICADO 10027578

Protocolo: 28431754DIA3006 "Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y con placebo, de 4 brazos, grupo paralelo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de JNJ-28431754 (CANAGLIFOZINA) en comparación con sitagliptina y placebo en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado de glucemia en la monoterapia de metformina"

Fecha : 26/04/2010
Interesado : Janssen - Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia, así como los siguientes documentos:

1. Protocolo de Investigación 28431754DIA3006 **Enmienda INT-1, del 14 Enero 2010**
2. Información del sujeto y Formulario de Consentimiento Informado, Fecha versión en Inglés: 26-Ene-2010, **Fecha Versión Colombia: 08-Mar-2010**
3. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Opcional de ADN, Fecha versión en Inglés: 19-Ene-2010, **Fecha Versión Colombia: 08-Mar-2010**
4. Manual del investigador (Investigator Brochure) ***Edición 7, 25 Noviembre 2009*** y Adenda 1 al Manual del Investigador Edición 7, **04 Marzo 2010**

5. **Cuestionarios, Diarios y Materiales para los pacientes:**
   a. MDQ Sección I, Cuestionario Multidimensional de la Diabetes, versión 05 Marzo 2010
   b. MDQ Sección III, Cuestionario de Diabetes Multidimensional, versión Final 03 Mar 2008
   c. MED Q, Motivación para el ejercicio y cuestionario de dieta, versión 05 Marzo 2010
   d. IWQOL, Cuestionario sobre el impacto del peso en la calidad de vida-versión abreviada, versión Final 6 Julio 2009
   e. SF-36v2, Su salud y bienestar
   f. CHES-Q Baseline, Cuestionario de satisfacción con la salud actual, versión 05 Marzo 2010
   g. CHES-Q, Endpoint, Cuestionario de satisfacción con la salud actual, versión 05 Marzo 2010
   h. Diario del estudio para los pacientes, DIA-3006-COS26, versión 1, Noviembre 2009
   i. Maleta para los materiales de estudio, podómetro y Glucómetro con sus accesorios.

6. **Folletos de Información de Dieta y Ejercicio para los pacientes:**
   a. Folleto DIA-3006-COS27, Sea activo y manténgase activo, versión 1, Noviembre 2009
   b. Folleto DIA-3006-COS28, Hacer ejercicio de manera segura con Diabetes, versión 1, Noviembre 2009
   c. Folleto DIA-3006-COS29, Información sobre el nivel bajo de azúcar en sangre, versión 1, Noviembre 2009
   d. Folleto DIA-3006-COS30, Como añadirle actividad física a su día, versión 1, Noviembre 2009
   e. Folleto DIA-3006-COS31, Una planificación detallada de la alimentación, versión 1, Noviembre 2009
   f. Folleto DIA-3006-COS32, Planear con anticipación para un mejor control de la diabetes, versión 1, Noviembre 2009
   g. Folleto DIA-3006-COS33, Cómo usar el registro de alimentos y actividades, versión 1, Noviembre 2009
   h. Folleto DIA-3006-COS34, Mi plan para el control de la diabetes, versión 1, Noviembre 2009
   i. Folleto DIA-3006-COS35, El podómetro, versión 1, Noviembre 2009
   j. Folleto DIA-3006-COS37, Elección de alimentos saludables, versión 1, Noviembre 2009

7. **Materiales de Reclutamiento:**
   a. DIA-3006-COS01, Folleto, versión 1, Noviembre 2009
   b. DIA-3006-COS02, Poster, versión 1, Noviembre 2009
   c. DIA-3006-COS06, Carta de bienvenida, versión 1, Noviembre 2009
   d. DIA-3006-COS07, Carta interina de agradecimiento, versión 1, Noviembre 2009
   e. DIA-3006-COS08, Carta final de agradecimiento, versión 1, Noviembre 2009
   f. DIA-3006-COS09, Boletín (3), versión 1, Noviembre 2009
   g. DIA-3006-COS10, Guión para anuncio de radio (30 segundos), versión 1, Noviembre 2009
   h. DIA-3006-COS10, Guión para anuncio de radio (60 segundos), versión 1, Noviembre 2009
   i. DIA-3006-COS11, Anuncio internet, versión 1, Noviembre 2009
   j. DIA-3006-COS14, Tarjeta de participación del estudio, versión 1, Enero 2010
   k. DIA-3006-COS15, Hoja Informativa sobre la participación en el estudio, versión 1, Enero 2010
   l. DIA-3006-COS17, Recordatorio de citas, versión 1, Noviembre 2009

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

8. **Aprobación para la Importación de medicación del estudio:**

Producto	N° Kits/32 capsulas	Total de Capsulas
Canaglifozina 100mg	2000	64000
Canaglifozina 300mg	2000	64000
Placebo	1160	37120
Sitagliptina (Januvia) 100mg	1040	33280

9. **Aprobación para la importación de Electrocardiógrafos con sus accesorios**

10. **Aprobación para la importación de 90 Maletines para los pacientes**

11. **Aprobación para la importación de Podómetros y sus accesorios:**

    * Referencia: AE120XL
    * Cantidad: 90 Equipos
    * Manufacturador y país de origen: ACCUSPLIT Inc. - USA

12. **Aprobación para la importación de materiales de Laboratorio**

13. **Aprobación para la importación de documentos necesarios para el estudio**

14. **Aprobación para la Exportación de muestras al Laboratorio Central,** según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

1. Protocolo de Investigación 28431754DIA3006 Enmienda INT-1, del 14 Enero 2010
2. Información del sujeto y Formulario de Consentimiento Informado, Fecha versión en Inglés: 26-Ene-2010, Fecha Versión Colombia: 08-Mar-2010
3. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Opcional de ADN, Fecha versión en Inglés: 19-Ene-2010, Fecha Versión Colombia: 08-Mar-2010
4. Manual del investigador (Investigator Brochure) Edición 7, 25 Noviembre 2009 y Adenda 1 al Manual del Investigador Edición 7, 04 Marzo 2010
5. Cuestionarios, Diarios y Materiales para los pacientes
6. Folletos de Información de Dieta y Ejercicio para los pacientes
7. Materiales de Reclutamiento
8. Pro forma Invoice de los Electrocardiógrafos
9. Pro forma Invoice de los materiales de laboratorio

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

Sitio: Centro de Atención e Investigación Médica S.A – CAIMED S.A

10. Cartas de Aprobación del Comité de Ética en la Investigación CAIMED, de fecha 19 Abril de 2010

11. Hoja de Vida de los Investigadores:
    * Investigador Principal: **Humberto Reynales Londoño, MD**
    * Sub Investigador: **Juan Carlos Velásquez, MD**
    * Sub Investigador: **Claudia Tatiana Lopez, MD**
    * Sub Investigador: **Mauricio Esteban Ovalle, MD**

12. Declaración de Helsinki, firmada por el Investigador principal y los Sub-Investigadores

13. Copia del Radicado del Plan gradual de cumplimiento del Centro de Atención e Investigación Médica S.A – CAIMED S.A

14. Copia del Certificado de Habilitación como IPS del Centro de Atención e Investigación Médica S.A – CAIMED S.A

Los siguientes son los materiales a importar:

Protocol: 28431754DIA3006 (511425)

Invoice #:

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	1920	1,6348	$3.138,82
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test **Pruebas de embarazo de orina** Manufacturer: SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	210	1,26	$264,60
B21G - Butterfly needle, 21 G Agujas tipo mariposa de 21G Manufacturer: Becton Dickinson 1 Becton Dr., Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	140	0,91	$127,40
LGVH Large vactuainer holder Contenedor de agujas Manufacturer: Becton Dickinson 1 Becton Dr., Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	140	0,07	$9,80
EPH8 - Ensure Plus, vanilla, 8oz bottle Bebida de Ensure, 8 oz, vainilla Manufacturer: Abbott Laboratories 625 Cleveland Ave., Colombus, OH 43219-3034 - USA	100	2,46	$246,00
EPC8 - Ensure Plus, milk chocolate, 8oz bottle Bebida de Ensure, 8 oz, chocolate Manufacturer: Abbott Laboratories 625 Cleveland Ave., Colombus, OH 43219-3034 - USA	100	2,46	$246,00
EPS8 - Ensure Plus, strawberry, 8oz bottle Bebida de Ensure, 8 oz, fresa Manufacturer: Abbott Laboratories 625 Cleveland Ave., Colombus, OH 43219-3034 - USA	100	2,46	$246,00
TDVD - Interactive training DVD DVD para entrenamiento	14	10,00	$140,00
Total			$4.418,62

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

Kit Type: 1 / Visit: Prescreening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0,1500	$36,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0,0800	$19,20
Tubo de 5 ml	SV05	240	0,0700	$16,80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	240	0,0100	$2,40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0,0100	$2,40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	240	0,0400	$9,60
Aguja	N21G	240	0,2800	$67,20
Requecisiones de laboratorio	REQ	240	0,0100	$2,40
Total		240 kits		$156,00

Kit Type: 2 / Visit: Screening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0,1700	$20,40
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0,1500	$18,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0,0800	$9,60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0,1900	$22,80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0,0700	$8,40
Tubo de 5 ml	SV5C	240	0,0700	$16,80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0,1600	$19,20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0,1600	$19,20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0,0700	$8,40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	360	0,0100	$3,60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$187,20

Kit Type: 3 / Visit: Mid-AHA Adj				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo de 5 ml	SV05	120	0,0700	$8,40
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0,0100	$1,20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$64,80

Kit Type: 4 / Visit: Run-In				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0,1500	$18,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0,0800	$9,60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0,0700	$16,80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0,0100	$1,20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$100,80

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

Kit Type: 5 / Visit: Baseline/Day 1				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0,1700	$20,40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0,0901	$86,50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0,0100	$3,60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0,1500	$36,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	240	0,1200	$28,80
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0,3000	$36,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0,0800	$19,20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0,1900	$22,80
Tubo de 5 ml	SV05	360	0,0700	$25,20
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0,0700	$25,20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0,1600	$19,20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0,1600	$19,20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0,1600	$19,20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0,0700	$8,40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1080	0,0100	$10,80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0,3200	$38,40
Bolsa de plastico	ZE06	240	0,0200	$4,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$464,50

Kit Type: 6 / Visit: Week 6				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0,1500	$18,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0,0800	$9,60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0,0700	$16,80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0,0100	$2,40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$102,00

Kit Type: 7 / Visit: Week 12				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0,1500	$18,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0,0800	$19,20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0,1900	$22,80
Tubo de 5 ml	SV05	240	0,0700	$16,80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0,0700	$8,40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0,0100	$2,40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$142,80

Kit Type: 8 / Visit: Week 18				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0,1500	$18,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0,0800	$9,60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0,0700	$16,80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0,0100	$2,40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$102,00

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

Kit Type: 9 / Visit: Week 26				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0,1700	$20,40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0,0901	$86,50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0,0100	$3,60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0,1500	$36,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	240	0,1200	$28,80
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0,3000	$36,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0,0800	$19,20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0,1900	$22,80
Tubo de 5 ml	SV05	360	0,0700	$25,20
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0,0700	$25,20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0,1600	$19,20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0,1600	$19,20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0,1600	$19,20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0,0700	$8,40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1080	0,0100	$10,80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0,3200	$38,40
Bolsa de plastico	ZE06	240	0,0200	$4,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total	120 kits			$464,50

Kit Type: 10 / Visit: Week 34				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0,1500	$18,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0,0800	$9,60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0,0700	$16,80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0,0100	$2,40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total	120 kits			$102,00

Kit Type: 11 / Visit: Week 42				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0,0800	$9,60
Tubo de 5 ml	SV05	120	0,0700	$8,40
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0,0100	$1,20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total	120 kits			$74,40

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

Kit Type: 12 / Visit: Week 52/EW				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0,1700	$20,40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0,0901	$86,50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0,0100	$3,60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0,1500	$36,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0,3000	$36,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0,0800	$19,20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0,1900	$22,80
Tubo de 5 ml	SV05	240	0,0700	$16,80
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0,0700	$25,20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0,1600	$19,20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0,1600	$19,20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0,1600	$19,20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0,0700	$8,40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1080	0,0100	$10,80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0,3200	$38,40
Bolsa de plastico	ZE06	120	0,0200	$2,40
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total	120 kits			$439,30

Kit Type: T-1 / Visit: DNA				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	120	0,1936	$23,23
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total	120 kits			$64,03

Kit Type: U / Visit: Unscheduled				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0,1700	$20,40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0,0901	$86,50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0,0100	$3,60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0,1500	$36,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0,1200	$14,40
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0,3000	$36,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0,0800	$19,20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0,1900	$22,80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0,0700	$8,40
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0,0700	$25,20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	240	0,1600	$38,40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0,1600	$19,20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0,1600	$19,20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0,0700	$8,40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1080	0,0100	$10,80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0,3200	$38,40
Bolsa de plastico	ZE06	120	0,0200	$2,40
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total	120 kits			$450,10

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: Rescue Therapy				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0,1500	$18,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	240	0,1200	$28,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0,0800	$9,60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0,0700	$16,80
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0,0700	$25,20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0,1600	$19,20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0,1600	$19,20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	600	0,0100	$6,00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0,0400	$4,80
Aguja	N21G	120	0,2800	$33,60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0,3200	$38,40
Bolsa de plastico	ZE06	120	0,0200	$2,40
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$224,40

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40
Etiqueta de papel color naranja	DORA
Dispensador de sangre	DSAF
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requecisiones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Bolsa de plastico	ZE06

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados para ser desarrollado en el Centro de Atención e Investigación Médica S.A. – CAIMED S.A. con el doctor Humberto Reynales Londoño como investigador principal y los doctores Juan Carlos Velásquez, Claudia Tatiana López y Mauricio Esteban Ovalle como sub investigadores

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

3.15.5. RADICADO 10025777

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 : 16/04/2010
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº 10008790 del 11 de febrero de 2010 y se solicita estudiar y aprobar la importación de materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras a utilizar en la enmienda 3.

Se aclara, además, que esta solicitud se había radicado ante la Comisión el 11 de febrero de 2010, mediante radicado Nº 10008790 del 11 de febrero de 2010, específicamente en el numeral 5.

Sin embargo, se presenta nuevamente para aprobación debido a que se realizaron los siguientes cambios en los kits de laboratorio detallados para la enmienda 3:

1. Se adicionó una nueva descripción en los kits: Kit PK/PD que incluye los kits de visita de selección, visita 2, visita 30 y visita 90, presentados en el radicado inicial Nº 10008790 de 11 de febrero de 2010.

2. Se cambió la descripción del tubo de citrato de sodio de 4.5 mL a 2.7 mL.

A continuación, se relaciona nuevamente la descripción de los kits, resaltando en amarillo los cambios mencionados anteriormente:

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

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 de equipo, absorbente, transportista de styroform y paquete de gel). - 01 Sub-ensamblaje de Venipuntura (aguja eclipse calibre 21 [21 G], mota de rayón curita, bolsa ziplock) - 01 pipeta - 01 Tubo de 2.7 ml de citrato de sodio 3.2%. - 01 criovial de 4.5 ml. - 01 Cubierta de tapa para el criovial de 4.5ml.	200
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 de equipo, absorbente, transportista de styroform y paquete de gel). - 01 Sub-ensamblaje de Venipuntura (aguja eclipse calibre 21 [21 G], mota de rayón curita, bolsa ziplock) - 02 pipetas - 02 Tubos de 2.7ml de citrato de sodio 3.2%. - 02 crioviales de 4.5 ml. - 02 Cubiertas de tapa para el criovial de 4.5ml.	200
Kits para recolección y acondicionamiento de muestras para PK/PD – Visita Día 90	NA	**Cada kit contiene:** - 01 Sub-ensamblaje F-T (Caja de equipo, absorbente, transportista de styroform y paquete de gel). - 01 Sub-ensamblaje de Venipuntura (aguja eclipse calibre 21 [21 G], mota de rayón curita, bolsa ziplock) - 01 pipeta - 01 Tubo de 2.7 ml de citrato de sodio 3.2%. - 01 criovial de 4.5 ml. - 01 Cubierta de tapa para el criovial de 4.5ml.	200

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

Kit PK/PD Bulk	NA	**Cada Kit contiene:** - 04 4x6 Bolsa Ziplock. - 01 10x13 Bolsa Ziplock. - 01 Bolsa burbuja. - 18 tubos de colección de 2.7 mL de citrato de sodio 3.2%. - 12 Sub-embalaje de Venipuntura (aguja eclipse calibre 21 [21 G], mota de rayón, banditas, bolsa ziplock). - 12 Pipetas. - 18 Criovial de 4.5 ml. - 18 Cubierta de tapa para el Criovial de 4.5 ml (morado y verde)	200

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar importación de materiales de laboratorio para recolección y acondicionamiento de muestras a utilizar en la enmienda 3 del protocolo de la referencia, de acuerdo a la solicitud del interesado allegada mediante el radicado de la referencia

3.15.6. RADICADO 10023732

Protocolo: CA184-043 “Estudio randomizado, doble ciego, de fase III para comparar radioterapia seguida de ipilimumab o placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que han recibido tratamiento previo con docetaxel”

Fecha : 09/04/2010
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. Actualización de los kits de laboratorio a importar

   Se solicita aprobar la modificación de los kits de laboratorio que se importarán al país para ser utilizados en el protocolo antes mencionado:

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

- Kit A: Screening
- Kit B: Semana 1 Dia 1
- Kit C: Semana 1 Dia 3
- Kit D: Semana 1 Dia 8-11
- Kit E: Semana 4
- Kit F: Semana 7

- Kit G: Semana 10
- Kit H: Semana 12, Semana 18, Semana 30, Semana 42, Fin de tratamiento
- Kit I: Semana 24, Semana 48, Semana 72, Semana 96, Semana 120, Semana 144, Semana 168
- Kit J: Semana 36, Semana 60, Semana 84, Semana 108, Semana 132, Semana 156
- Kit K: Visita de Seguimiento
- Kit L: Visita de Sub-Estudio de Farmacogenética
- Kit M: Screening, Punto de Progresión Biomarcadores
- Kit N: Semana 1, Semana 7, Semana 12, Semana 24, Biomarcadores
- Kit O: Semana 4 Biomarcadores
- Kit P: Screening (Enmienda)
- Kit Q: Semana 1 Día 1 (Enmienda)
- Kit EXM
- 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:

Nº	Nombre del Producto	Presentación	Nombre del fabricante o proveedor	País de donde se importa	Cantidad
1	Kit A de Materiales Screening Kit ("Screening")	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML - TUBO VACUTAINER SST 5 ML - 5 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - TAPA DE CRIOVIALES 4.5 ML - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO PARA TRANSPORTE (TAPA ROJA) 10 ML - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX - MATERIAL PARA VENIPUNTURA	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360 kits
2	Kit B de Laboratorio	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - TUBO CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - TUBO CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10")	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
3	Kit C de Laboratorio, Colección	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - TUBO CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - BOLSA DE PROTECCIÓN (CON BURBUJAS)	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360

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

4	Kit D de Laboratorio,	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - TUBO CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - BOLSA DE PROTECCIÓN (CON BURBUJAS)	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
5	Kit de Laboratorio E	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
6	Kit F de Laboratorio,	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
7	Kit G	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
8	Kit H	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360

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

9	Kit I	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
10	Kit J	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML - 2 CRIOVIALES NUNC 4.5 ML INC - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - CONTENEDOR DE ORINA ESTERIL 90 ML - TUBO PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
11	Kit K	CADA KIT CONTENIENDO: - TUBO VACUTAINER SST 3.5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (VERDE) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (AMARILLO) - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML (PURPURA) - PIPETA PARA TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - TUBO PARA MUESTRA AMBIENTE CON KIT BOX	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
12	Kit L	CADA KIT CONTENIENDO: - VACUETTE EDTA K3 9ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - BOLSA DE PROTECCIÓN (CON BURBUJAS)	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
13	Kit M	- SUB-ENSAMBLAJE A (CAJA CONTENEDORA DEL KIT, PAPEL ABSORBENTE, ETIQUETAS, BOLSA PROTECTORA CON BURBUJAS). - SUB-ENSAMBLAJES MATERIALES PARA VENIPUNTURA (INDICADOR 21, AGUJA ECLIPSE, MOTA DE RAYON, BANDA ADHESIVA, BOLSA ZIPLOCK). - AGUJA, 21G BUTTERFLY CON LOK-LUER, TUBO 12. - TUBOS 10 ML , PRESERVANTE CELL SAVE (PURPURA, AMARILLO, VIDRIO) - TUBOS VACUTAINER SST 8.5 ML (ROJO/GRIS, PLASTICO). - TUBOS 2.5 ML PAXGENE RNA. - TUBOS VACUTAINER EDTA K2 10 ML - CRIOVIALES NUNC 4.5 ML - PIPETA	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360

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

14	Kit N	- SUB-ENSAMBLAJE A (CAJA CONTENEDORA DEL KIT, PAPEL ABSORBENTE, ETIQUETAS, BOLSA PROTECTORA CON BURBUJAS). - SUB-ENSAMBLAJES MATERIALES PARA VENIPUNTURA (INDICADOR 21, AGUJA ECLIPSE, MOTA DE RAYON, BANDA ADHESIVA, BOLSA ZIPLOCK). - TUBOS 10 ML , PRESERVANTE CELL SAVE (PURPURA, AMARILLO, VIDRIO) - TUBOS VACUTAINER SST 8.5 ML (ROJO/GRIS, PLASTICO). - TUBOS VACUTAINER EDTA K2 10 ML - CRIOVIALES NUNC 4.5 ML - PIPETA	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
15	Kit O	SUB-ENSAMBLAJE A (CAJA CONTENEDORA DEL KIT, PAPEL ABSORBENTE, ETIQUETAS, BOLSA PROTECTORA CON BURBUJAS). - SUB-ENSAMBLAJE MATERIAL PARA VENIPUNTURA (INDICADOR 21, AGUJA ECLIPSE, MOTA DE RAYON, BANDA ADHESIVA, BOLSA ZIPLOCK). - TUBO VACUTAINER SST 8.5 ML (ROJO/GRIS, PLASTICO). - CRIOVIALE NUNC 4.5 ML - PIPETA	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
16	Kit P	SUB-ENSAMBLAJE COMBO F-T PEQUEÑO (CAJA CONTENEDORA DEL KIT, ABSORBENTE, TRANSPORTE STYROFORM, ETIQUETAS DE HIELO SECO, PAQUETE DE GEL THERMOPAK). - SUB-ENSAMBLAJE MATERIAL PARA VENIPUNTURA (INDICADOR 21, AGUJA ECLIPSE, MOTA DE RAYON, BANDA ADHESIVA, BOLSA ZIPLOCK). - SUB-ENSAMBLAJE PARA EXTENDIDOS (PORTAOBJETOS, CAJA CONTENEDORA DE PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR). - SUB-ENSAMBLAJE ORINA (CONTENEDOR DE ORINA 90 ML (Y TAPA), Y TUBO 10 ML PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE) - TUBOS VACUTAINER SST 8.5 ML (ROJO/GRIS, PLASTICO). - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - CRIOVIALES NUNC 4.5 ML - TAPAS PARA CRIOVIALES 4.5 ML (VARIOS COLORES) - PIPETAS	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
17	Kit Q	- BOLSAS ZIPLOCK (8" X 10") - SUB-ENSAMBLAJE A (CAJA CONTENEDORA DEL KIT, PAPEL ABSORBENTE, ETIQUETAS, BOLSA PROTECTORA CON BURBUJAS). - SUB-ENSAMBLAJES MATERIALES PARA VENIPUNTURA (INDICADOR 21, AGUJA ECLIPSE, MOTA DE RAYON, BANDA ADHESIVA, BOLSA ZIPLOCK) - SUB-ENSAMBLAJE PARA EXTENDIDOS (PORTAOBJETOS, CAJA CONTENEDORA DE PORTAOBJETOS PARA FROTIS Y APLICADOR). - SUB-ENSAMBLAJE ORINA (CONTENEDOR DE ORINA 90 ML (Y TAPA), Y TUBO 10 ML PARA URIANALISIS CON PRESERVANTE) - TUBO VACUTAINER EDTA K2 2 ML - TUBOS VACUTAINER SST 8.5 ML (ROJO/GRIS, PLASTICO) - TUBOS VACUTAINER SST 5 ML (DORADO, PLASTICO, HEMO) - TUBOS CRIOVIALES NUNC 4.5 ML - TAPAS PARA CRIOVIALES (VARIOS COLORES) - PIPETAS	MDS Pharma Services O Clearstone Central Laboratories	USA y Canada	360
18	Kit EXM	CADA KIT CONTENIENDO: - VACUETTE EDTA K3 9ML - VACUTAINER EDTA K2 2 ML - VACUTAINER SST 5 ML - 1 CRIOVIAL NUNC 4.5 ML INT - PIPETA DE TRANSFERENCIA GRADUADA 7 ML - MATERIAL PARA VENIPUNTURA - BOLSA ZIPLOCK (8"X10") - BOLSA DE PROTECCIÓN (CON BURBUJAS)	MDS Pharma Services	USA y Canada	360

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

2. Notificación del consentimiento informado versión 3.0- Hospital Pablo Tobón Uribe.

   Se notifica que la aprobación del Formulario de Consentimiento Informado versión 3.0 (fecha 25 de noviembre de 2009) por parte del Hospital Pablo Tobón Uribe.

3. Notificación del protocolo revisado Nº 1, enmienda Nº 4- Hospital Pablo Tobón Uribe.

   Se notifica antes de la aprobación del protocolo revisado Nº 1 y enmienda Nº 4 por parte del Hospital Pablo Tobón Uribe.

   Cabe aclarar la siguiente información respecto a las enmiendas del protocolo:

   -Enmienda 1 al protocolo (no genera protocolo revisado): Enmiendas de farmacogenética (fue presentada a la Comisión Revisora mediante radicado Nº 09065390 del 10 de julio de 2009).
   -Enmienda 2 al protocolo (no genera protocolo revisado): Enmienda draft de biomarcadores que no ha implementado BMS.
   -Enmienda 3 al protocolo (no genera protocolo revisado): Enmienda específica para Francia.

4. Notificación de la enmienda Nº 6 y anexo al Consentimiento Informado versión 1.0 sub-estudio de biomarcadores- Hospital Pablo Tobón Uribe.

   Se notifica la aprobación de la enmienda Nº 6 y anexo al Consentimiento Informado versión 1.0 sub-estudio de biomarcadores- Hospital Pablo Tobón Uribe.

   Cabe anotar la siguiente información respecto a la enmienda 5 al protocolo:

   -Enmienda 5 al protocolo (no genera protocolo revisado): Enmienda específica para Francia.

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.

De igual manera esta Sala acusa recibo de la documentación:

- **Notificación del consentimiento informado versión 3.0- Hospital Pablo Tobón Uribe.**

- **Notificación del protocolo revisado Nº 1, enmienda Nº 4- Hospital Pablo Tobón Uribe.**
- **Enmienda 1 al protocolo: Enmiendas de farmacogenética**
- **Enmienda 2 al protocolo: Enmienda draft de biomarcadores que no ha implementado BMS.**
- **Enmienda 3 al protocolo: Enmienda específica para Francia.**
- **Notificación de la enmienda Nº 6 y anexo al Consentimiento Informado versión 1.0 sub-estudio de biomarcadores- Hospital Pablo Tobón Uribe.**
- **Enmienda 5 al protocolo (no genera protocolo revisado): Enmienda específica para Francia.**

3.15.7. RADICADO 10020972

Protocolo: P04999 "Registro de Observación Continua Posterior al Tratamiento con Vicriviroc. COVER, por sus siglas en inglés".

Fecha : 29/03/2010
Interesado : Schering – Plough 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 para el producto en referencia.

-Notificación del Consentimiento Informado, versión 2 general para Colombia.

-Notificación de la Autorización para Compartir Información de salud versión general para Colombia.

-Notificación del Consentimiento Informado, versión 2 (01 de septiembre de 2009) personalizado para el centro: Consultorio Marly 50- Dr. Sussmann.

-Notificación de centro adicional (centro: infectólogos Asociados - Dr. Iván Zuluaga)

-Autorizar la importación de kits para toma de muestras de sangre y posterior exportación de las mismas (los kits en cuestión no contienen droga, agujas ni elementos cortantes).

Se informa que aunque el diseño del ensayo es observacional (registro de observación continua), potencialmente podría haber una extracción de sangre cada 6 meses para análisis de tropismo viral, por lo que se importarán al país kits de toma de muestras de sangre, y se enviará al exterior del país las muestras infecciosas de sangre para análisis.

En términos generales el contenido de los kits corresponderá a:

(1) INFECON 2000 Infectious/Diagnostic Shipper.
(1) INFECON 2000 Instruction Guide
(1) Speci-Freez Insulated Shipper
(1) Speci-Freez Instruction Guide
(3) Shipper's Declaration for Dangerous Goods
(1) 4.5 mL Cryo Tube Vial
(1) Monogram Biosciencies Requesition Form
(1) Procedure for the Collection, Handling and Shipment of Specimens to Monogram Biosciences.

En el cálculo de los kits se considera la cantidad de pacientes potenciales, multiplicado por 2 (2 tomas como máximo por año) y por 5 (extensión del estudio) 870 kits.

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

- **Consentimiento Informado, versión 2 general para Colombia.**
- **Autorización para Compartir Información de salud versión general para Colombia.**
- **Consentimiento Informado, versión 2 (01 de septiembre de 2009) personalizado para el centro: Consultorio Marly 50- Dr. Sussmann.**
- **Centro adicional (centro: infectólogos Asociados - Dr. Iván Zuluaga)**

Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los 870 kits para la toma de muestras de acuerdo con la solicitud y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el propósito del estudio en mención

3.15.8. RADICADO 10021030

Protocolo: HGS 1006-C1074 "Estudio de Extensión, Multicéntrico de Belimumab (HGS 1006, LymphoStat-B^{TB}), un Anticuerpo Anti-BLyS Monoclonal Completamente Humano, en Pacientes con Lupus Eritematoso (LES). Que complementaron la fase 3 del protocolo HGS1006-C1056 o HGS-C1057"

Fecha : 29/03/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del sometimiento del Reporte Semestral de Seguridad para Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B^{TM}) con número de radicado 0019476. El reporte fue fechado al 26 de marzo de 2010.

Sin embargo, fue sometido el día 24 de marzo de 2010 para el reporte del intervalo que finaliza el día 25 de marzo de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la corrección de la fecha de sometimiento de reporte semestral de seguridad para belimumab en cuanto fue fechado el 26 de marzo de 2010 y la fecha correcta es 24 DE MARZO DE 2010

3.15.9. RADICADO 10022407

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

Fecha : 06/04/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente publicidad relacionada con el producto en referencia:

> Un problema de salud pública que afecta a gran parte de la población colombiana, ¿Es usted un paciente diabético, que sufren problemas cardiovasculares, colesterol o triglicéridos altos, hipertensión o tabaquismo? ¿Desea participar en un estudio clínico de investigación con un nuevo medicamento para esta enfermedad? Por favor comuníquese con nosotros.
>
> FOQUS IPS LTDA: Teléfono: 6295918 Ext. 112 o 122
> Celular : 321 2013459
> Av. Calle 127 Nº 16ª-27 Consultorio 510
> E-mail: pacientes@foqus.com.co

El Comité de Ética de la Investigación-Riesgo de Fractura S.A. ya aprobó este aviso de prensa para ser usado por Focus IPS Ltda. Investigador Principal Dr. Orozco; para aumentar el reclutamiento de pacientes en el estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del presente caso a la Subdirección de Medicamentos y productos

Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas por ser de su competencia

3.15.10. RADICADO 10021828

Protocolo: 3144A2-3005-WW "Estudio aleatorizado, 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 : 31/03/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta Nº. 10 de 2010, numeral 2.15.12, en el sentido que la información solicitada en dicho concepto se encontraba en el sometimiento que fue allegado a la Comisión.

La información presente en dicho documento era la siguiente:

Nombre del medicamento	Concentración	Descripción	Presentación	Cantidades a importar
HKI-272 (Neratinib)	40 mg	Tabletas open Label Botella x 210	Botellas	200 botellas
HKI-272 (Neratinib)	240 mg	Tabletas Open Label Botella x 35	Botellas	200 botellas

Razón de la actualización: Se contempla la participación de un centro adicional en el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda autorizar la importacion de las nuevas cantidades de medicamento según lista adjunta para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.11. RADICADO 10024873

Protocolo: CACZ885H2356E1 "A randomized, controlled study of ACZ885 (canakinumab) on the treatment and prevention of gout flares in patients with frequent flares, who have pre-defined co-morbidities and for whom NSAIDs and colchicine are contraindicated, not tolerated or ineffective"

Fecha : 14/04/2010
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 siguiente documentación correspondiente al estudio en referencia.

1. Protocolo Versión 1.0 en Inglés , con fecha de publicación del 15 de Diciembre del 2009.
2. Protocolo Versión 1.0 en Español, con fecha de publicación del 15 Diciembre del 2009.
3. Investigator's Brochure Edition 6, con fecha de publicación del 30 de Enero del 2009.
4. Modelo de información de Pacientes y Consentimiento Informado Versión 1.0 Español-Colombia, con fecha del 19 de Enero del 2010.
5. **Relación de Centro:** Centro de Reumatología y Ortopedia.
   Dirección: Carrera 49C No. 82-120.
   Ciudad: Barranquilla.
   Número de Centro: 0061
6. Investigador Principal: Dr. Juan Jose Jaller Raad.
   - Hoja de Vida Investigador Principal
   - Declaración Helsinki 2008 firmada por el Investigador Principal.
   - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Investigador Principal.
7. Coinvestigador: Dr. Javier Cuartas Jaller.
   - Hoja de vida
   - Declaración Helsinki 2008 firmada por el por el Coinvestigador, Dr. Javier Cuartas Jaller.
   - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Coinvestigador, Dr. Javier Cuartas Jaller.
8. Coinvestigador: Dr. Anubys Uriel Maiguel.
   - Hoja de vida
   - Declaración Helsinki 2008 firmada por el por el Coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Maiguel.
   - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el Coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Maiguel.
9. Aprobación Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia.

De igual forma, se solicita a dicha Sala autorización para obtener un permiso para exportar muestras de sangre y de orina del estudio clínico de la referencia.

Se solicita la aprobación de los siguientes kits de laboratorio.

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

Cantidad total: 300 Kits. Descripción del contenido de cada uno de los Kits:

Caja contenedora del Kit
1Tubo lavanda de 4 ml con EDTA.
1Tubo lavanda de 2 ml con EDTA.
1 Tubo de 3 ml de tapa verde con Heparina de litio
1 Tubo amarillo 10 ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.
1Tubo de oro de 3.5 ml con SST.
1 Tubo gris de 2 ml con fluoruro de Sodio.
1 Tubo azul de 2.7 ml con Citrato de Sodio
1 Tubo verde de 6 ml para transferencia.
1 Tubo simple de 6 ml para transferencia.
1 Tubo verde de 13 ml para transferencia.
1 Tubo Blanco de 10 ml para transferencia.
1 Tubo verde de 1.8 ml NUNC
1 Tubo simple de 1.8 ml NUNC
1 Tubo amarillo de 3.6 ml NUNC
1 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC
1 Tubo color rosa de 3.6 ml NUNC
1 Tubo azul de 3.6 ml NUNC
1 Tubo blanco de 3.6 ml NUNC
1 Tubo rojo de 3.6 ml NUNC
1 Tubo verde de 3.6 ml NUNC

1 Tubo anaranjado de 3.6 ml NUNC
1 Tubo gris de 3.6 ml NUNC
1 Tubo marrón de 3.6 ml NUNC
1 Tubo anaranjado de 4.5 ml NUNC
1 Tubo amarillo de 4.5 ml NUNC
1 Tubo púrpura de 4.5 ml NUNC
Aguja
Sujetador de aguja
Pipeta

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

(15 Cajas)-Material suplementario estándar a granel descrito arriba excepto por la funda Q-Kit:

3 Tubos lavanda de 4 ml con EDTA.
3 Tubos lavanda de 2 ml con EDTA.
3 Tubos de 3 ml de tapa verde con Heparina de litio
3 Tubos amarillo 10 ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.
3 Tubos de oro de 3.5 ml con SST.
3 Tubos gris de 2 ml con fluoruro de Sodio.
3 Tubos azul de 2.7 ml con Citrato de Sodio
3 Tubos verde de 6 ml para transferencia.
3 Tubos simple de 6 ml para transferencia.
3 Tubos verde de 13 ml para transferencia.
3 Tubos Blanco de 10 ml para transferencia.
3 Tubos verde de 1.8 ml NUNC
3 Tubos simple de 1.8 ml NUNC
3 Tubos amarillos de 3.6 ml NUNC
3 Tubos púrpura de 3.6 ml NUNC
3 Tubos color rosa de 3.6 ml NUNC
3 Tubos azul de 3.6 ml NUNC
3 Tubos blanco de 3.6 ml NUNC
3 Tubos rojo de 3.6 ml NUNC
3 Tubos verde de 3.6 ml NUNC
3 Tubos anaranjado de 3.6 ml NUNC
3 Tubos gris de 3.6 ml NUNC
3 Tubos marrón de 3.6 ml NUNC
3 Tubos anaranjado de 4.5 ml NUNC
3 Tubos amarillo de 4.5 ml NUNC
3 Tubos púrpura de 4.5 ml NUNC
3 Agujas
3 Sujetadores de agujas
3 Pipetas

10 Manuales de laboratorio
100 Vasos estériles para orina
50 Cajas de tiras reactivas para orina SG 10

20 Kits De Embarazo
100 Bolsas de envío del espécimen
50 Tarjetas con listas del contenido
120 Poseedor absorbente del tubo de frasco
120 Gel refrigerante envolvente

30 Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas. (Paquete de 5)
15 kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas(Paquete de 10)
130 Kits de transporte de muestras congeladas no infecciosas.

Adicionalmente, se solicita la aprobación del siguiente medicamento.

- ACZ885 100 mg- Vial. Cantidad: 100.
- Placebo Vial 100 mg. Cantidad: 100.
- ACZ885 150 mg –Vial Cantidad: 100.
- Placebo Vial 150 mg. Cantidad: 100.
- Triancinolona 40 mg Vial. Cantidad:100
- Placebo 40mg Vial. Cantidad: 100

Mediante radicado 10038263 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia en el sentido de corregir el título del estudio clínico de la referencia, siendo el correcto:

"*A randomized, controlled extensión study of CACZ885H2356 on the treatment and prevention of gout flares in patients with frequent flares for whom NSAIDs and/ or colchicine are contraindicated, not tolerated or ineffective".* Código: CACZ885H2356E1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones del mes de julio, con el fin de evaluar la documentación allegada mediante alcance presentado con radicado No. 10038263

3.15.12. RADICADO 10027390

Protocolo: 28431754DIA3005 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de canaglifozina como monoterapia en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio"

Fecha : 23/04/2010
Interesado : Janssen- Cilag S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el estudio en referencia al igual que los siguientes documentos:

1. Protocolo de Investigación 28431754DIA3005 **Enmienda INT-2, del 28 Enero 2010**
2. Información del sujeto y Formulario de Consentimiento Informado, Fecha versión en Inglés: 16-Feb-2010, **Fecha Versión Colombia: 10-Mar-2010**
3. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Opcional de ADN, Fecha versión en Inglés: 16-Feb-2010, **Fecha Versión Colombia: 11-Mar-2010**
4. Manual del investigador (Investigator Brochure) ***Edición 7, 25 Noviembre 2009*** y Adenda 1 al Manual del Investigador Edición 7, **04 Marzo 2010**

5. **Diario y Materiales para los pacientes:**
   a. Diario del estudio para los pacientes, DIA-3005-COS26, versión 1, Noviembre 2009
   b. Maleta para los materiales de estudio, podómetro y Glucómetro con sus accesorios.

6. **Folletos de Información de Dieta y Ejercicio para los pacientes:**
   a. Folleto DIA-3005-COS27, Sea activo y manténgase activo, versión 1, Noviembre 2009
   b. Folleto DIA-3005-COS28, Hacer ejercicio de manera segura con Diabetes, versión 1, Noviembre 2009
   c. Folleto DIA-3005-COS29, Información sobre el nivel bajo de azúcar en sangre, versión 1, Noviembre 2009
   d. Folleto DIA-3005-COS30, Como añadirle actividad física a su día, versión 1, Noviembre 2009
   e. Folleto DIA-3005-COS31, Una planificación detallada de la alimentación, versión 1, Noviembre 2009
   f. Folleto DIA-3005-COS32, Planear con anticipación para un mejor control de la diabetes, versión 1, Noviembre 2009
   g. Folleto DIA-3005-COS33, Cómo usar el registro de alimentos y actividades, versión 1, Noviembre 2009
   h. Folleto DIA-3005-COS34, Mi plan para el control de la diabetes, versión 1, Noviembre 2009
   i. Folleto DIA-3005-COS35, El podómetro, versión 1, Noviembre 2009
   j. Folleto DIA-3005-COS37, Elección de alimentos saludables, versión 1, Noviembre 2009
   k. Folleto DIA-3005-COS53, Cómo recolectar la muestra de orina, versión 1, Noviembre 2009

7. **Materiales de Reclutamiento:**
   a. DIA-3005-COS01, Folleto, versión 1, Noviembre 2009
   b. DIA-3005-COS02, Poster, versión 1, Noviembre 2009
   c. DIA-3005-COS06, Carta de bienvenida, versión 1, Noviembre 2009
   d. DIA-3005-COS07, Carta interina de agradecimiento, versión 1, Noviembre 2009
   e. DIA-3005-COS08, Carta final de agradecimiento, versión 1, Noviembre 2009
   f. DIA-3005-COS09, Boletín (3), versión 1, Noviembre 2009
   g. DIA-3005-COS10, Guión para anuncio de radio (30 segundos), versión 1, Noviembre 2009
   h. DIA-3005-COS10, Guión para anuncio de radio (60 segundos), versión 1, Noviembre 2009
   i. DIA-3005-COS11, Anuncio internet, versión 1, Noviembre 2009
   j. DIA-3005-COS14, Tarjeta de participación del estudio, versión 1, Noviembre 2009
   k. DIA-3005-COS15, Hoja Informativa sobre la participación en el estudio, versión 1, Noviembre 2009
   l. DIA-3005-COS17, Recordatorio de citas, versión 1, Noviembre 2009

8. **Aprobación para la Importación de medicación del estudio:**

Producto	N° Kits/32 capsulas	Total de Capsulas
Canaglifozina 100mg	1921	61472
Canaglifozina 300mg	1921	61472
Placebo	910	29120
Sitagliptina (Januvia) 100mg	748	23936

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

9. **Aprobación para la importación de Electrocardiógrafos con sus accesorios**

10. **Aprobación para la importación de 40 Maletines para los pacientes**

11. **Aprobación para la importación de Podómetros y sus accesorios:**

    * Referencia: AE120XL
    * Cantidad: 40 Equipos
    * Manufacturador y país de origen: ACCUSPLIT Inc. - USA

12. **Aprobación para la importación de materiales de Laboratorio**

13. **Aprobación para la importación de documentos necesarios para el estudio**

14. **Aprobación para la Exportación de muestras al Laboratorio Central,** según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia.

Dichos elementos ingresarán para uso exclusivo del estudio clínico.

Para tal fin se presentan (3) tres ejemplares de cada uno de los siguientes documentos:

1. Protocolo de Investigación 28431754DIA3005 Enmienda INT-2, del 28 Enero 2010
2. Información del sujeto y Formulario de Consentimiento Informado, Fecha versión en Inglés: 16-Feb-2010, Fecha Versión Colombia: 10-Mar-2010
3. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Opcional de ADN, Fecha versión en Inglés: 16-Feb-2010, Fecha Versión Colombia: 11-Mar-2010
4. Manual del investigador (Investigator Brochure) Edición 7, 25 Noviembre 2009 y Adenda 1 al Manual del Investigador Edición 7, 04 Marzo 2010
5. Diario y Materiales para los pacientes
6. Folletos de Información de Dieta y Ejercicio para los pacientes
7. *Materiales de Reclutamiento*
8. Pro forma Invoice de los Electrocardiógrafos
9. Pro forma Invoice de los materiales de laboratorio

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

10. Carta de Aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa de fecha 12 de Abril 2010

11. Hoja de Vida de los Investigadores:

    * Investigador Principal: **Jaime Orlando Ibarra, MD**
    * Sub Investigador: **Gillian Escorcia Escamilla, MD**

12. Declaración de Helsinki, firmada por el Investigador principal y el Sub-Investigador

13. Copia del Radicado del Plan gradual de cumplimiento del Centro de Diabetes Cardiovascular del Caribe Ltda IPS

14. Copia del Certificado de Habilitación como IPS del Centro de Diabetes Cardiovascular del Caribe Ltda IPS

Justificación de la importación de materiales de laboratorio y de la exportación de muestras: respecto a la necesidad de importar materiales de laboratorio, es necesario destacar que la centralización de los servicios en investigación clínica tiene entre sus objetivos la estandarización de técnicas y resultados, una alerta rápida ante riesgos en la seguridad de los pacientes, etc., desde los materiales hasta los informes y reportes que serán idénticos para todos los países participantes.

Se solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el Centro de Investigación presentado con sus respectivos investigadores y toda la documentación relacionada, además de las importaciones y exportaciones.

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	1510	2,470543	$3.730,52
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de embarazo de orina Manufacturer: SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	200	0,75	$150,00
SSC4 - Sterile specimen collection container Contenedor de orina de 4oz Manufacturer: Samco Scientific Corp. 1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340 USA	250	0,15	$37,50
FCD1 - Fecal/Urine Collection Device Contenedor para materia fecal y orina Manufacturer: MMS A Medical Supply Co. 13400 Lakefront Dr., Earth City, MO 63045 - USA	125	0,64	$80,00
Bebida Ensure Plus, Vainilla, 8oz Manufacturer: Abbott Laboratories Colombus, OH 43219-3034 USA			

EPS8 - Ensure Plus, Straw & Cream, 8OZ Bottle, PS Bebida Ensure Plus, Fresa, 8oz Manufacturer: Abbott Laboratories Colombus, OH 43219-3034 USA	125	1,46	$182,50
U24H - Folded 24 HR Urine Collection Container Contenedor de orina de 24 hrs. Manufacturer: Cincinatti Container Co. Cincinatti, OH 45246 - USA	120	1,0337	$124,04
TDVD - Training DVD DVD para entrenamiento	10	5,00	$50,00
Investigator Manual Manual para el investigador	10	5,00	$50,00
Total			$4.854,90

Kit Type: 1 / Visit: Prescreening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0,0800	$7,20
Tubo de 5 ml	SV05	90	0,0700	$6,30
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	90	0,0100	$0,90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$58,50

Kit Type: 2 / Visit: Screening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0,1700	$15,30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	270	0,1500	$40,50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0,0800	$7,20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0,1900	$17,10
Tubo de 5 ml	SV05	90	0,0700	$6,30
Tubo de 5 ml	SV5C	450	0,0700	$31,50
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0,1600	$14,40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0,1600	$14,40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0,0700	$6,30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	450	0,0100	$4,50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Bolsa de plastico	PZ06	90	0,3200	$28,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$216,90

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

Kit Type: 3 / Visit: Run-in				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0,1200	$10,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0,0800	$7,20
Tubo de 5 ml	SV05	180	0,0700	$12,60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0,0100	$1,80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$76,50

Kit Type: 4 / Visit: Baseline				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0,1700	$15,30
Tubo de 2 ml	CV2L	720	0,0901	$64,87
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	270	0,0100	$2,70
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	90	0,3000	$27,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0,0800	$14,40
Tubo de 10 esteril	PP10	90	0,1600	$14,40
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0,1900	$17,10
Tubo de 5 ml	SV05	90	0,0700	$6,30
Tubo de 5 ml	SV5C	270	0,0700	$18,90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0,1600	$14,40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0,1600	$14,40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	90	0,1600	$14,40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0,0700	$6,30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	540	0,0100	$5,40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Bolsa de plastico	PZ06	180	0,3200	$57,60
Bolsa de plastico	ZE06	90	0,0200	$1,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$339,37

Kit Type: 5 / Visit: Week 6				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	90	0,0100	$0,90
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0,1200	$10,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0,0800	$7,20
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	90	0,0800	$7,20
Tubo de 5 ml	SV05	180	0,0700	$12,60
Etiqueta de papel	DPIN	90.	0,0100	$0,90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	270	0,0100	$2,70
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Bolsa de plastico	PZ06	90	0,3200	$28,80
Bolsa de plastico	ZE06	90	0,0200	$1,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$116,10

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

Kit Type 6 / Visit Week 12				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	90	0,0100	$0,90
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0,1200	$10,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0,0800	$14,40
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	90	0,0800	$7,20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0,1900	$17,10
Tubo de 5 ml	SV05	180	0,0700	$12,60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0,0700	$6,30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	270	0,0100	$2,70
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Bolsa de plastico	PZ06	90	0,3200	$28,80
Bolsa de plastico	ZE06	90	0,0200	$1,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$146,70

Kit Type 7 / Visit Week 18				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0,1200	$10,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0,0800	$7,20
Tubo de 5 ml	SV05	180	0,0700	$12,60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0,0100	$1,80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$76,50

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

Kit Type: 8 / Visit: Week 26				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0,1700	$15,30
Tubo de 2 ml	CV2L	720	0,0901	$64,87
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0,0100	$3,60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	90	0,3000	$27,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0,0800	$14,40
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	90	0,0800	$7,20
Tubo de 10 esteril	PP10	90	0,1600	$14,40
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0,1900	$17,10
Tubo de 5 ml	SV05	90	0,0700	$6,30
Tubo de 5 ml	SV5C	270	0,0700	$18,90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0,1600	$14,40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0,1600	$14,40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	90	0,1600	$14,40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0,0700	$6,30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	630	0,0100	$6,30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Bolsa de plastico	PZ06	180	0,3200	$57,60
Bolsa de plastico	ZE06	180	0,0200	$3,60
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$350,17

Kit Type: 9 / Visit: Week 34				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0,1200	$10,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0,0800	$7,20
Tubo de 5 ml	SV05	180	0,0700	$12,60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0,0100	$1,80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$76,50

Kit Type: 10 / Visit: Week 42				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0,1200	$10,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0,0800	$7,20
Tubo de 5 ml	SV05	90	0,0700	$6,30
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	90	0,0100	$0,90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$55,80

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

Kit Type: 11 / Visit: Week 52/EW				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0,1700	$15,30
Tubo de 2 ml	CV2L	720	0,0901	$64,87
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	270	0,0100	$2,70
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0,1500	$13,50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0,1200	$10,80
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	90	0,3000	$27,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0,0800	$14,40
Tubo de 10 esteril	PP10	90	0,1600	$14,40
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0,1900	$17,10
Tubo de 5 ml	SV05	180	0,0700	$12,60
Tubo de 5 ml	SV5C	270	0,0700	$18,90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0,1600	$14,40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0,1600	$14,40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	90	0,1600	$14,40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0,0700	$6,30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	630	0,0100	$6,30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Bolsa de plastico	PZ06	180	0,3200	$57,60
Bolsa de plastico	ZE06	90	0,0200	$1,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$357,37

Kit Type: T-1 / Visit: DNA				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	90	0,1936	$17,42
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$48,02

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

Kit Type: U / Visit: Unscheduled				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	100	0,1700	$17,00
Tubo de 2 ml	CV2L	800	0,0901	$72,08
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	400	0,0100	$4,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	100	0,1200	$12,00
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	100	0,3000	$30,00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	300	0,0800	$24,00
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	100	0,0800	$8,00
Tubo de 10 esteril	PP10	100	0,1600	$16,00
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100	0,1900	$19,00
Tubo de 5 ml	SV05	200	0,0700	$14,00
Tubo de 5 ml	SV5C	600	0,0700	$42,00
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	200	0,1600	$32,00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	200	0,1600	$32,00
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	100	0,1600	$16,00
Etiqueta de papel	DPIN	100	0,0100	$1,00
Dispensador de sangre	DSAF	100	0,0700	$7,00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	900	0,0100	$9,00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100	0,0400	$4,00
Aguja	N21G	100	0,2800	$28,00
Bolsa de plastico	PZ06	200	0,3200	$64,00
Bolsa de plastico	ZE06	200	0,0200	$4,00
Requecisiones de laboratorio	REQ	100	0,0100	$1,00
Total		100 kits		$456,08

Kit Type: U-1 / Visit: Rescue Therapy				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0,1200	$10,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0,0800	$14,40
Tubo de 5 ml	SV05	90	0,0700	$6,30
Tubo de 5 ml	SV5C	540	0,0700	$37,80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	180	0,1600	$28,80
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0,1600	$14,40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	$0,90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	450	0,0100	$4,50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	$25,20
Bolsa de plastico	PZ06	90	0,3200	$28,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	90	0,0100	$0,90
Total		90 kits		$176,40

Kit Type: U-2 / Visit: MMTT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	360	0,1200	$43,20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0,0800	$9,60
Tubo de 5 ml	SV05	360	0,0700	$25,20
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0,0700	$25,20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0,1600	$19,20
Etiqueta de papel	DPIN	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	600	0,0100	$6,00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	360	0,0400	$14,40
Aguja	N21G	360	0,2800	$100,80
Bolsa de plastico	PZ06	120	0,3200	$38,40
Bolsa de plastico	ZE06	360	0,0200	$7,20
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$291,60

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

Kit Type: U-3 / Visit: FS-MMTT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	720	0,1500	$108,00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	840	0,1200	$100,80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	840	0,0800	$67,20
Tubo de 10 esteril	PP10	120	0,1600	$19,20
Tubo de 5 ml	SV05	840	0,0700	$58,80
Tubo de 5 ml	SV5C	1800	0,0700	$126,00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0,1600	$19,20
Etiqueta de papel	DPIN	120	0,0100	$1,20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	2400	0,0100	$24,00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	960	0,0400	$38,40
Aguja	N21G	960	0,2800	$268,80
Bolsa de plastico	PZ06	120	0,3200	$38,40
Bolsa de plastico	ZE06	840	0,0200	$16,80
Requecisiones de laboratorio	REQ	120	0,0100	$1,20
Total		120 kits		$888,00

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40
Etiqueta de papel	DPIN
Dispensador de sangre	DSAF
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2
Tubo con EDTA de 10 ml	K210
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Tubo de 10 esteril	PP10
Bolsa de plastico	PZ06
Requecisiones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Bolsa de plastico	ZE06

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar protocolo con los documentos relacionados para su desarrollo en el Centro de diabetes Cardiovascular del Caribe Ltda – IPS con el doctor Jaime Orlando Ibarra como investigador principal y Gillian Escorcia Escamilla como subinvestigador

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y de los materiales listados en el presente radicado para

los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el propósito del estudio en mención

3.15.13. RADICADO 10024547 / 10025420

Protocolo: 1200.44 "A neoadjuvant, randomized, open-label phase II trial of BIBW 2992 versus trastuzumab versus lapatinib in patients with locally advanced HER2-positive breast cancer. Final Protocol. August 19th 2008"

Fecha : 13/04/2010
Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación adicional de medicamentos y suministros como se detalla a continuación:

1. Importación de suministros QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS:
2. Importación de suministros FLEURY
3. Importación de medicamentos para el desarrollo del estudio (comprimidos y viales a utilizar en el estudio).

Descripción de los kits a importar:

Cantidad	Unidad	Descripción	Costo por Unidad	Valor
6	bolsa	Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)	$0.25	$1.50
		Materiales Suplementarios		
2	c/u	Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234) - Thermo Electron North America	$11.47	$22.94
		Documentos		
11	c/u	Requisiciones - Quest Diagnostics	$0.05	$0.55
1	c/u	Manual del Investigador a color- Quest Diagnostics	$4.00	$4.00
		TOTAL en US$:	**FCA**	**$28.99**
		Total Weight:		
		Package dimensions:		

Cantidad	Unidad	Descripción	Costo por Unidad	Valor
		Transporte		
1	4/caja	Caja Quest para transporte de congeladas (BM15QSTF) - Inmark	$22.00	$22.00
		TOTAL en US$	**FCA**	**$22.00**
		Total Weight:		
		Package dimensions:		

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 88624 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 1 Visit 2

6 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

3 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
3 aguja multisample, 21 G
3 jeringa plástica– no reutilizable
3 pipeta plástica ésteril

Estilo 88625 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 1

8 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

4 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
4 aguja multisample, 21 G
4 jeringa plástica– no reutilizable
4 pipeta plástica ésteril

Estilo 88626 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 2

2 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
1 aguja multisample, 21 G
1 jeringa plástica– no reutilizable
1 pipeta plástica ésteril

Tubos agujas y jeringas de los kits son **Becton Dickinson** 1 Beckton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 - USA
Pipetas plásticas (222-20S) – SAMCO **SAMCO** 1050 Arroyo Avenue San Fernando, CA 91340 - USA
Nunc Cryovial base redonda (3.6 ml) Fabricados por Nalgen Nunc Int'l. Distribuidos por: **Thermo Fisher Scientific** 2000 Park Lane Pittsburgh, PA 15275 -USA
Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234) **Thermo Electron North America** 1400 Northpoint Pkwy # 10 West Palm Beach, FL 33407-1976- USA
Transporte Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) **Inmark North America** 675 Hartman Rd. Suite 100 Austell, GA – USA

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

Shipper's Address: **Fleury S.A.** Anderson Rocha Avenida Jaguaré, 818 – Galpão 24 – Setor A Jaguaré – São Paulo - SP CEP 05346-000 Phone (5511) 5014-7247 / 5014-7215 Fax (55 11) 5014-7258	**Importer:** LatAm Clinical Trials Avenida 15, no. 122-69 Oficina 403 Bogotá D.C. – Colombia Contact Person: Yohana Granados Phone: +57 1 6203530
Final Destination: World Courier Depot in Colombia Av. Calle 24, no. 95-12 Bodega 42, Bogotá DC – Colombia AT. William Gonzalez. Phone: +57 1 428 6966. Protocol B11200.44	**Broker:** Agencia Aduana DHL Express Colombia Ltda CRA 1-6, no. 15-25 – Manzana 9 Bodega 12 Bogotá D.C – Colombia Contact Person: Ricardo Martinez Phone: +57 1 422 7800
Country of Export/Origin: Brazil	**Date of Export (day/month/year)** **26/Feb/10**
Country of Ultimate Destination: Colombia	**International Airway bill Number:** **World Courier**
Total weight: 6 kilos	**Package dimensions:** 31x26x27cm

Description of Contents	Qty	Pkgs	*Unit Value US$*	*Total Value US$*
This package contains: **KIT** 01 plastic tube 10ml __ 10% neutral formalin 01 plastic tube 10 ml __ 70% ethanol 03 labels Lab manuals Requisition forms	100 03 100	1	US$ 0,50 US$0,50 US$0,50	US$ 50,00 US$1,50 US$50,00
Non- infectious substances, non dangerous. **These kits are for clinical trial purpose only and have no commercial value**. Need Statement Manufacture Stating not Human or for Animal use lab testing only and it is not ready for use. The kits have no biological samples.	Muestra sin valor comercial			
Total:				**US$ 101,50**

Shipper's Address: **Fleury S.A.** Anderson Rocha Avenida Jaguaré, 818 – Galpão 24 – Setor A Jaguaré – São Paulo - SP CEP 05346-000 Phone (5511) 5014-7247 / 5014-7215 Fax (55 11) 5014-7258	**Consignee's address:** **Importer:** LatAm Clinical Trials Avenida 15, no. 122-69 Oficina 403 Bogotá D.C. – Colombia Contact Person: Yohana Granados Phone: +57 1 6203530 **Broker:** Agencia de Aduana DHL Express Colombia Ltda CRA 1-6, no. 15-25 – Manzana 9 Bodega 12 Bogotá D.C. – Colombia Contact Person: Ricardo Martinez Phone: +57 1 4227800 **Final destination:** World Courier Colombia Av. Calle 24, no. 95-12 Bodega 42 Bogotá D.C. – Colombia – 11001-000 Contact person: Willian González Phone: +57 1 4286966 Fa: +57 1 4286993
Country of Export/Origin: Brazil	**Date of Export (day/month/year)** **26/Feb/2010**
Country of Ultimate Destination: **Colombia**	**International Airway bill Number:** **FEDERAL EXPRESS- FEDEX #**

Description of Contents	**Qty**	**Pkgs**	***Unit Value US$***	***Total Value US$***
This Package contains: Transport box Gel pack	 100 100		 US$ 0,50 US$ 0,50	 US$ 50,00 US$ 50,00
Non- infectious substances, non dangerous. These kits are for clinical trial purpose only and have no commercial value. Need Statement Manufacture Stating not Human or for Animal use lab testing only and it is not ready for use. The kits have no biological samples. **MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL**				
Total:	**200**	**5**	**Total 90 kg**	**US$ 100,00**

ALMAC

ALMAC Clinical Services
4204 Technology Drive
Durham, NC 27704
Phone: 919-479-8850

Invoice

Date:
Invoice Number:
Carrier: World Courier
Airway Bill No:
Sponsor/Customer: PRA International
Protocol/Export Reference: 1200_44
Incoterm: DDP

Consignee: World Courier Colombia
Av. Calle 24 No. 95-12 Bodega 42
Zip 11001000
Bogotá D.C. - Colombia

Notify: William Gonzalez
Phone: 57 1 4286966
Fax: 57 1 4286993

Almac Clinical Services Tax ID #: 232857741

Broker: Agencia de Aduana DHL Express Colombia Ltda. Cra 1-6 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 12. Bogotá D.C. Colombia
Contact Tel 52 55 27353103

Importer of Record:
Estam Clinical Trials
Attn Adriana Huertas
Avenida 15 No. 122-69 Oficina 403
Bogotá D.C. Colombia

Phone: 57 1 6203530

Item #	Harmonization Code	Detailed Description of Goods	Qty	Unit Value	Subtotal
1	3004.90.9115	BIBW 2992 MA2, 50mg, 30 count bottles (Batch# B093000370 , Expiration date: 30 SEP 2010)	80	$ 17,63	$ 1.410,70
2	3004.90.9115	BIBW 2992 MA2, 40mg, 30 count bottles (Batch# B093000369, Expiration date: 30 SEP 2010)	80	$ 15,12	$ 1.209,94
3	3004.90.9115	BIBW 2992 MA2, 30mg, 30 count bottles (Batch# B093000368, Expiration date: 30 SEP 2010)	80	$ 12,61	$ 1.009,18
		Origin: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany **Packaged and Labeled:** Boehringer Ingelheim Pharmacueticals, Inc, 175 Briar Ridge Road, Danubury, CT 06810			
4	3004.90.9115	Tykerb (lapatinib) 250mg, 150 count bottles **Possible Batch #s: B093000371 (R386126), Expiration Date: 30 SEP 2010; B093000826 (R402825), Expiration Date: 31 JAN 2011; B093000827 (R410323), Expiration Date: 31 JAN 2011; B093000828 (R428361), Expiration Date: 31 JAN 2011** **Origin:** GlaxoSmithKline, Reasearch Triangle Park, NC 27709 **Storage conditions: BIBW 2992 and Tykerb (Lapatinib) must be kept at 25° Celsius degrees.** **IND #: N/A** **For Clinical Trial Use Only - Not for Sale** **Not of animal origin. Provided to patients free of charge.** **No commercial value.** **Non-hazardous/Non-toxic**	80	$ 3.604,11	$ 288.328,80

Total Packages: **Total Weight:** lbs	**Value for customs purposes only** **No Commercial Value**	**Total Value (USD)** $ 291.958,63

ALMAC

ALMAC Clinical Services
4204 Technology Drive
Durham, NC 27704
Phone: 919-479-8850

Consignee: World Courier Colombia
Av. Calle 24 No. 95-12 Bodega 42
Zip 11001000
Bogotá D.C. - Colombia

Notify: William Gonzalez
Phone: 57 1 4286966
Fax: 57 1 4286993

Invoice

Date:
Invoice Number:
Carrier: World Courier
Airway Bill No:
Sponsor/Customer: PRA International
Protocol/Export Reference: 1200.44
Incoterm: DDP

Almac Clinical Services Tax ID #: 232857741

Broker: Agencia de Aduana DHL Express Colombia Ltda. Cra 1-6 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 12. Bogota D.C. Colombia
Contact: Tel:52 55 27353103

Importer of Record:
Latam Clinical Trials
Attn: Adriana Hurtas
Avenida 15 No. 122-69 Oficina 403.
Bogotá D.C. Colombia

Phone: 57 1 6203530

Item #	Harmonization Code	Detailed Description of Goods	Qty	Unit Value	Subtotal
1	3004.90.9115	Herceptin (Trastuzumab) 440mg Vial **Origin:** Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990 Possible Batch #s: B093000423 (759542), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000456 (759542), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000397 (755323), Expiration Date: 31 AUG 2011; B093000372 (755550), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000396 (761164), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000442 (761164), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000824 (784366), Expiration Date: 31 DEC 2011, B093000825 (791378), 31 DEC 2011 **Storage conditions: Herceptin (Trastuzumab) must be kept at 2°- 8° Celsius degrees.** **IND #: N/A** **For Clinical Trial Use Only - Not for Sale** **Not of animal origin. Provided to patients free of charge.** **No commercial value.** **Non-hazardous/Non-toxic**	80	$ 2.927,25	$ 234.180,00

Total Packages:
Total Weight: lbs

Value for customs purposes only
No Commercial Value

Total Value (USD)
$ 234.180,00

Mediante radicado 10025420 LatAm Clinical Trials S.A. presenta alcance al radicado Nº 10024547 del 13 de abril de 2010 con el fin de solicitar la aprobación para la importación adicional de suministros como se detalla a continuación para el protocolo en referencia, aprobado por la Comisión en Acta No. 25 de 2009, numeral 2.9.79.

1. Importación de suministros QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS.

QUEST DIAGNOSTICS *CLINICAL TRIALS*
27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, California 91355 USA Ph# 818-830-2200
US FEDERAL TAX ID #38-2084239
BOEHRINGER INGELHEIM—PROTOCOL1200.44—(BXU) COLOMBIA

Cantidad	Unidad	Descripción	Costo por Unidad	Valor
90	bolsa	Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)	$0.25	$22.50
		Materiales Suplementarios		
6	c/u	Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234) - Thermo Electron North America	$11.47	$68.82
		Transporte		
10	4/caja	Caja Quest para congelados (BMI 5QSTF) - Inmark	$22.00	$220.00
		TOTAL en US$:	**FCA**	**$311.32**
		Total Weight:		
		Package dimensions:		

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 88624 (30 bolsitas) – Visit: Cycle 1 Visit 2

6 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

3 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
3 aguja multisample, 21 G
3 jeringa plástica-- no reutilizable
3 pipeta plástica ésteril

Estilo 88625 (30 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 1

8 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

4 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
4 aguja multisample, 21 G
4 jeringa plástica– no reutilizable
4 pipeta plástica ésteril

Estilo 88626 (30 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 2

2 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
1 aguja multisample, 21 G

Tubos agujas y jeringas de los kits son **Becton Dickinson** 1 Beckton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 - USA
Pipetas plásticas (222-20S) – SAMCO **SAMCO** 1050 Arroyo Avenue San Fernando, CA 91340 - USA
Nunc Cryovial base redonda (3.6 ml) Fabricados por Nalgen Nunc Int'l. Distribuidos por: **Thermo Fisher Scientific** 2000 Park Lane Pittsburgh, PA 15275 -USA
Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234) **Thermo Electron North America** 1400 Northpoint Pkwy # 10 West Palm Beach, FL 33407-1976- USA
Transporte Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) **Inmark North America** 675 Hartman Rd. Suite 100 Austell, GA – USA

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no

recomienda autorizar la importación solicitada por cuanto el interesado no presentó la justificación como lo solicitó la Sala

3.15.14. RADICADO 10029646

Protocolo: BI 205.452 "Estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2,5µg y 5µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las cápsulas para inhalación de tiotropio de 18 µg administrado mediante HandiHaler®"

Fecha : 30/04/2010
Interesado : Boehringer Ingelheim Colombia.

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, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado; el cual fue previamente aprobado por el Comité Médico, Ético y Científico Asesor de la Clínica Soma que avala el "Centro de Investigaciones" Servicio de Neumatología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda.

a) Protocolo versión final de fecha febrero 17 de 2010 (inglés y español)
b) Centro de Investigaciones "Servicio de Neumatología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda". Investigador Principal Dr. Darío Isaza.
c) Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2 final de fecha abril 13 de 2010.
d) Material para el paciente.

-Instrucciones para el uso de los dispositivos Handihaler y Respimat, versión 2 final de fecha 24 de febrero de 2010.
-Tarjeta de identificación del paciente, versión 1 de fecha 11 de febrero de 2010 (español).
-Instrucciones para completar la tarjeta recordatoria, versión 1 de fecha 10 de febrero de 2010 (español).

Así mismo, se solicita que la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el centro de investigación "Servicio de Neumatología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda", con su respectivo Investigador principal el Dr. Darío Isaza, Sub-investigador Dr. Fernando Londoño y los documentos antes mencionados.

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

Los medicamentos a importar para dicho estudio son:

DROGAS	CANTIDAD	FORMA FARMACÉUTICA	PRINCIPIO ACTIVO Y CONCENTRACIÓN
Tiotropio/Placebo	816.000	Cápsulas para inhalar	Tiotropio 18 µg/Placebo
Tiotropio/Placebo	24.000	Cartucho con solución para inhalar	Tiotropio 1.25µg o 2.5 µg/Placebo, por pulverización

-24.000 Dispositivos Respimat®
-4.000 Dispositivos Handihaler®

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados para ser desarrollado en el Centro de Investigaciones "Servicio de Neumatología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda", con el doctor Darío Isaza como Investigador Principal y el doctor Fernando Londoño como subinvestigador.

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

3.15.15. RADICADO 10029192

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

Fecha : 29/04/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la importación de agujas Penfine uc 31Gx8 mm, las cuales serán utilizadas para aplicación del medicamento del estudio antes mencionado.

Por solicitud de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se requiere que dicha aprobación no sea general sino que se especifique el detalle de la importación, por lo cual se adjunta la factura correspondiente.

Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
Postfach
3401 Burgdorf
Tel. +41 (0)34 424 41 11
Fax. +41 (0)34 424 41 22

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS

Invoice
Number / Date
TO BE CONFIRMED
Delivery Note No. / Date
TO BE CONFIRMED
Customer-No. / VTA Reg.No.
104083
Terms of Delivery
CIP-Bogota, Colombia
Terms of Payment / Currency
Free of charge /USD
Shipment by
Airfreight

IMPORTER OF RECORD/CONSIGNEE

Quintiles Colombia Ltda
Calle 100 No. 13 -21 Piso 2
Attn:Maria Aponte/Snider Warehouse
Tel: 5958730
Bogotá
Colombia

FINAL DESTINATION

Open Market
Bodega Europa
Attn Julio Rodriguez / Henry Sánchez
Carrera 69 B No. 20 - 44
Bogotá, Colombia
phone 571 747 0000 Ext. 4315

Page 1 / 1

Pos.	Mat-No.	Description Lot-Number / Expiration-Date / Quantity	Total Quantity / Unit	H.S.-Code-No. Country of Origin	Price / Price Unit US$	Total Price US$
Order-Number:		**PO4500171779 of 04/21/2010**	**Our Order-Number: 50221385**			
0010	3100606	Penfine uc 31Gx8mm universal click - Box of 100 needles LOT NO. EXPIRY DATE 1005 Box	1005 Box	90183200 CH-Switzerland	15,23 1	15.306,15
		**** Samples free of charge for clinical trials - ORIGIN Study **** **Value for customs purposes only USD 15'306.15**				
		Manufacturer: Ypsomed AG, CH-3401 Burgdorf Country of Origin: Switzerland				
		Total gross weight: xxx.xx kg **Storage conditions: do not expose to sun / rain, temperature range 0 to +35°C**	**Total net weight: xxx.xx kg**	TO BE CONFIRMED		

SAMPLES WITHOUT COMMERCIAL VALUE
Reason of Exportation: Clinical Trial Research

Total cost:	15.306,15
Insurance	45,92
Freights	TO BE CONFIRMED
VALUE ONLY FOR CUSTOMS PURPOSES:	15.352,07

Conditions: CIP

The exporter of the products covered by this document (customs authorization No. 7556/2002) declares that, except where otherwise clearly indicated, these products are of (see column country of origin) preferential origin.

Signature:

Credit Suisse, CH-8070 Zürich, BC 4835/SWIFT CRESCHZZ80A, Account No. 440101-61, IBAN: CH13 0483 5044 0101 6100 0 VAT No. 587 140

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de las agujas Penfine uc 31Gx8 mm, de acuerdo a la solicitud, las cuales serán utilizadas para aplicación del medicamento del estudio en mención

3.15.16. RADICADO 10029193

Protocolo: D1050233 “Estudio fase 3, Randomizado, Doble Ciego Controlado con Comparador Activo para Estudiar y Seguridad de Iurasidona en Sujetos Psicóticos Agudos con Esquizofrenia”

Fecha : 29/04/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación de las importaciones

correspondientes a los materiales para investigación, que serán utilizados durante la conducción del estudio de la referencia.

Dichas importaciones fueron aprobadas según concepto emitido en acta Nº 27 de 2008, numeral 2.1.1.

Por solicitud de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), se requiere que dicha aprobación no sea general, sino que especifique en detalle los electrodos para los cuales se está adjuntando factura con el detalle requerido.

Proveedor : ERT
País de origen : Estado Unidos
Descripción : Electrodos para electrocardiógrafos
Cantidad : 1000

Invoice

Sender	Recipient
ERT **Anthony Picciano** 1818 Market Steet Concourse Level Philadelphia, PA 1910-3638 **Email: apicciano@ert.com** **215-282-5316** ERT Tax ID # 22-326-4604	Angie Paola Garcia Quintiles Colombia Calle 100 No. 13 - 21 Piso 2 Bogotá, Colombia Tel: (571) 5958741 Fax: (571) 5958745 angie.garcia@quintiles.com

Invoice Date:	28-Abr-2010	**Invoice Number:**	746023
Air Waybill Number:		**Reference:**	80-746023
Carrier:	Marken	**Total Weight (P):**	1.14 kg

ECG MACHINES, PAPER AND ELECTRODES ARE MANUFACTURED BY MORTARA INSTRUMENTS, USA

Quantity	Country of Origin	Description	Harmonised Code	Unit Value	SubTotal
1000	United States of America	ECG ELECTRODES (BAGS OF 100)	9018.11.90	$0,20	$200,00
				Total Invoice Amount:	**$200,00**

Type of Export:	Permanent	**Reason for Export:**	D1050233 BUNDLED W/ D1050234
Terms of Trade:	DDP		
General Notes:	**Samples Without Commercial Value; No Commerical Value. Value for Customs Purposes Only**		

It is hereby certified that this invoice shows the actual price of the goods described, that no other invoice has been or will be issued, and that all particulars are true and correct.

I, the undersigned exporter of the goods covered by this document, declare that these goods are not for commercial use.

Name Anthony Picciano
Position in Company PA Rep, Logistics, US

Signature _____

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

3.15.17. RADICADO 10027388

Protocolo: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para investigar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de GSK221149A administrado por vía intravenosa y la farmacocinética GSK221149A administrado por vía oral o en mujeres embarazadas, sanas, con amenaza de parto pre-término no complicado de 300/7 – 365/7 semanas de edad de gestación"

Fecha : 23/04/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del Acta Nº. 5 de 2010, numeral 2.15.11, con el fin de aprobar el protocolo en referencia; dado que, en el Acta Nº. 5 de 9 de febrero de 2010, numeral 2.15.11 se emitió concepto donde se recomienda al interesado enviar la aprobación por parte del Comité de Ética del sub-investigador doctor Germán Camilo Torres para el sitio Clínica del Country del protocolo en referencia, y dichos documentos solicitados se habían radicado ante el Invima con radicado Nº 10005520 de fecha 29 de enero de 2010.

Adicionalmente, se solicita la aprobación de los siguientes medicamentos, kits de laboratorio y suministros necesarios para el desarrollo del protocolo en referencia y la exportación de muestras de sangre para análisis relacionados únicamente con dicho estudio.

Insumo	Cantidad	Descripción
Visita de Screening	**65 bolsas**	**Cada bolsa contiene:** 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA - 2 ml) 2 tubo plástico, tapón rojo (10 ml) 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 tubo Sarstedt 12x75 tapa a presión 2 pipeta plástica estéril 1 aguja 21 G 1 soporte de aguja – no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 3 tubo de plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)

Insumo	Cantidad	Descripción
Kits Medicamento GSK 221149A	65 kits	**Cada kit contiene:** Una caja de 10 viales y una caja de 9 viales, cada vial contiene 20 mL a una concetración de 0.8 mg/mL de GSK 221149A
Kits de Placebo	65 kits	**Cada kit contiene:** Una caja de 10 viales y una caja de 9 viales, cada vial contiene 20 ml de Placebo
Visita 48 horas Post Dosis	65 bolsas	**Cada kit contiene:** 1 tubo plástico, tapón morado (EDTA - 2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (10 ml) 1 empaque doble y 2 plaquillas 2 pipeta plástica estéril 1 aguja 21 G 1 soporte de aguja – no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo de plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
Copas para orina (14955112) thermofisher	3	Cada paquete contiene 25 unidades
Adeza kit de Colección (00797) Cytyc /Adeza	3	Contiene 8 unidades por caja
Caja de Quest para congelados (BM15QSTF)-Inmark	6	Contiene 4 unidades por caja
Caja de Quest para transporte a temperatura ambiente (BM15QSTA)-Inmark	6	Contiene 6 unidades por caja
Gel Wraps Sachets aislantes (BM08616SB)Inmark	8	Contiene 1 6 unidades por caja

Insumo	Cantidad
Panel para test de Orina: Referencia Innovacon inc, Multi Drug Screen Test Panel Catalog number DOA-3104	65

Insumo para PK	Cantidad
Tubos plástico de 2ml K3-EDTA (Greiner 454222)	2000
Cyrovial de 3.6 ml, Round Bottom (Nunc 366524)	300
Cyrovial de 1.8 ml Round Bottom with skirt (Nunc 368632)	2000
Pipetas de punta fina	2250
Cajas para envío de muestras a Estados Unidos	100

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 del Country con el doctor Alfonso Correa como investigador principal y el doctor Germán Camilo Torres como sub-investigador

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

3.15.18. RADICADO 10029538

Protocolo: BAY86-5300/14567 "Un estudio de dos ramas multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, control activo y grupos paralelos para investigar el efecto de la anticoncepción oral con etinilestradiol/ drospirenona (0,02 mg/ 3 mg) en un régimen 24/4 en comparación con la anticoncepción oral con etinilestradiol/ desogestrel (0,02 mg/0,15 mg) en un régimen 21/7 sobre los síntomas asociados a la privación hormonal en mujeres por lo demás sanas después de 4 ciclos de tratamiento"

Fecha : 30/04/2010
Interesado : Parexel Internacional S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia patrocinado por el Laboratorio BayerHealthCare AG, se presenta la documentación relacionada y detallada a efecto de que se autorice la ejecución del mismo.

Sitio de investigación : Fundación Centro de Investigación Clínica CIC
Investigador principal : Dr. Jaime Alberto Restrepo Restrepo
Investigador secundario : Dra. Luz Adriana González
Dr. Juan Fernando Bojanini Betancur

Los documentos que soportan dicha solicitud son:

1. Carta de delegación de autoridad (Delegation of Authority) firmada por BayerHealthCareAG a PAREXEL International S.A.
2. Carta de delegación de autoridad entre PAREXEL International S.A y Clara Zambrano/ Diana Rico e ISA Logistics – International Shopping Advisors LTDA de fecha 15 de Marzo de 2010.
3. Póliza de Seguro.
4. Listado y Cantidad de Suministros a Importar para la realización del Estudio BAY86-5300/14567.

	Suministro	Cantidad
1	Kits contienen 6 blisters (4 blisters para tratamiento y 2 blisters de reserva para la misma rama de tratamiento) Cada blister contiene ya sea 24 capsulas anticonceptivas (0.02 mg EE como β-CDC / 3 mg DRSP) con 4 cápsulas de placebo Ó 21 cápsulas anticonceptivas (0.02 mg EE / 0.15 mg DSG) con 7 cápsulas de placebo	850
2	105454 Poster Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010	30
3	105454 Brochure Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010	250
4	105454 Reminder Card Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010	210
5	105454 Patient contact card Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010	210
6	105454 Dear Patient Letter Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010	210
7	Diario con Q-Les Q	700
8	Diario del Paciente	850
9	Espejo De Bolsillo	210
10	Bolsa De Elementos Esenciales	210
11	Bolsita	210
12	Reloj De Viaje Pequeño Con Alarma	210
13	Tarjeta Magnética De Negocios	210
14	Bolso De Mano Liviano Para Damas	210

5. Protocolo de Estudio Clínico N° BAY86-5300/14567 Versión 1.0 de fecha 21 de Octubre de 2009. En Inglés y Español.
6. Prospectos – YAZMINIQ y MERCILON.
7. Certificado otorgado por La Dirección Seccional de Salud de Antioquía, a la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, como institución IPS.
8. Presentación del Cronograma de Plan Gradual de Cumplimiento con Buenas Prácticas Clínicas ante el INVIMA.
9. Carta de aprobación para la realización del protocolo citado en la referencia, expedida por el Director de la Institución. Fecha de la carta: 21 de abril de 2010.

-105454 Folleto (Brochure) Versión 0.1 Colombia (Spanish) 04.Jan.2010

-105454 Carta dirigida al paciente (Dear patient letter) Versión 0.1 Colombia (Spanish) 04.Jan.2010

-105454 Tarjeta de contacto para el paciente (Patient contact card) Versión 0.1 Colombia (Spanish) 04.Jan.2010

-105454 Lámina (Poster) Versión 0.1 Colombia (Spanish) 04.Jan.2010

-105454 Recordatorio (Reminder Card) Versión 0.1 Colombia (Spanish) 04.Jan.2010

- ***Hoja de vida de los Investigadores** Dr Jaime Alberto Restrepo Restrepo, Dr Juan Fernando Bojanini, Dra Luz Adriana Gonzalez – Incluye listado de miembros del comité presentes en la reunión.*

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

10. Carta de Aprobación, emitida por el Comité de Ética Independiente de la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, de fecha 10 de Marzo de 2010 del Protocolo Clínico N° CNTO148ART3001 y sus documentos relacionados. Incluye:
    - ***Protocolo de Estudio Clínico N° BAY86-5300/14567*** *version 1.0 de fecha 21 de Octubre de 2009.*
    - ***Cuestionario Q- LESSF*** *Versión Breve del Cuestionario de Calidad de Vida sobre placer y satisfacción – (Colombia Spanish – Q-LESSF)*
    - ***Diario para el paciente*** *– 105454 PAREXEL / BAYER / Diary with Q-Les-Q / Spanish / Colombia / Final 1.0 / 16-Feb-2010*
    - ***Material para el paciente:***

11. Carta emitida por el Comité de Ética Independiente de la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC de fecha 10 de Marzo de 2010 por intermedio de la cual se solicitan cambios al Consentimiento Informado y se realizan consultas sobre el Protocolo.
12. Carta de respuesta a las solicitudes efectuadas por el comité de fecha 24 de Marzo de 2010
13. Carta de sometimiento de nuevo modelo de consentimiento informado de fecha 24 de Marzo de 2010.
14. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética Independiente de la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC de fecha 12 de Abril de 2010 de:
    - ***Consentimiento Informado*** *BAY86-5300/14567 Modelo ICF Colombia – Dr Restrepo Restrepo – Versión 1.1 Fecha 19 de Marzo de 2010*
    - ***Diario para el paciente*** *– 105454 PAREXEL / BAYER / Diary with Q-Les-Q / Spanish / Colombia / Final 1.0 / 16-Feb-2010*
    - ***Material para el paciente:***

-105454 Poster Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010
-105454 Reminder Card Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010
-105454 – Brochure Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010
-105454 – Patient contact card Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010
-105454 – Dear patient letter Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010

- *Estrategias de Adherencia*

15. Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado: BAY86-5300/14567 - Colombia Modelo FCI — Dr Restrepo Restrepo - Versión 1.1 – 19 de Marzo de 2010 – sellado por el Comité de Ética Independiente de la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC
16. Diario para el paciente – 105454 PAREXEL / BAYER / Diary/ Spanish/Final 1.0/ 16 Feb 2010.
17. Cuestionario Q- LESSF *Versión Breve del Cuestionario de Calidad de Vida sobre placer y satisfacción – (Colombia Spanish – Q-LESSF)*
18. 105454 Poster Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010
19. 105454 Reminder Card Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010
20. 105454 – Brochure Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010
21. 105454 – Patient contact card Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010

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

22. 105454 – Dear patient letter Versión 1.0 Colombia (Spanish) 13.Jan.2010
23. Hoja de Vida del Investigador Principal Dr. Jaime Alberto Restrepo Restrepo
24. Hoja de Vida del Sub Investigador Dra. Luz Adriana González
25. Hoja de Vida de Sub Investigador Dr. Juan Fernando Bojanini Betancur
26. Declaración Jurada de los Investigadores en compromiso con el seguimiento de la Declaración de Helsinki y Buenas Prácticas Clínicas entre otros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados para ser desarrollado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, con el doctor Jaime Alberto Restrepo Restrepo como Investigador principal y los doctores Luz Adriana González y Juan Fernando Bojanini Betancur como investigadores secundarios

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

3.15.19. RADICADO 10029556

Protocolo: "Estudio de Extensión de 52 semanas de Fase III, Multicéntrico, Doble Ciego, con Control Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dutogliptina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que Reciben Tratamiento de Base con Glimepirida Sola o en Combinación con Metformina, o con Pioglitazona Sola"

Fecha : 30/04/2010
Interesado : Parexel Internacional S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la conducción en el país del ensayo clínico en referencia.

Los documentos que soportan esta solicitud son los siguientes:

- Carta de Delegación de Poder otorgada por Forest Research Institute Inc. a PAREXEL International. Versión en inglés y su traducción en español.
- Carta de Delegación de Poder otorgada por PAREXEL Internacional a Claudia Sanchez / Ana María Afanador / ISA Logistics.
- Certificado de Póliza de Seguro para el estudio DUT-MD-403. Versión en inglés y su traducción al español.
- Listado de suministros a importar.

1. **Dutogliptina o placebo 400 mg**. Cada frasco contiene 35 comprimidos.
2. **Sitagliptina o placebo 100 mg**. Cada frasco contiene 35 cápsulas
3. **Glimepirida-Ratiopharm 2 mg (Glimepirida 2 mg)**. Cada frasco contiene 120 comprimidos.
4. **Piogliatazone- Actos 15 mg (Pioglitazona 15 mg)**. Cada frasco contiene 28 comprimidos.
5. **Kits de laboratorio tipo A, B y C**. conteniendo:

Kit **A** Visita de Selección (Visita 1)	Kit Conteniendo : **(1)**Tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 5.0 ml de tapa dorada para el transporte de suero **(1)**Bandeja de plástico **(1)**2 Part NCR Papel para Formularios (usado para Formas de Requisición de Laboratorio) **(1)**95 kPa Bag -Bolsa para materiales de riesgo Biológico. **(1)**Banda de gebe con el logo de ACM
Kit **B** Visita 2, 3, 4, 5 y 6	Kit Conteniendo : **(1)** tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero **(2)** tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total **(1)** tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris **(1)** tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa **(1)** tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina **(1)** bandeja de plástico **(1)** 2 Part NCR Papel para Formularios (usado para Formas de Requisición de Laboratorio) **(1)**95 kPa Bag -Bolsa para materiales de riesgo Biológico.

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

	(1) Banda de gebe con el logo de ACM
Kit **C** de laboratorio Visita No Programada	Kit Conteniendo : **(1)** tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 7.5 ml. de tapa roja/gris para el transporte de suero **(1)** tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 5.0 ml. de tapa dorada para el transporte de suero **(2)** tubos de plástico BD Vacutainer® Plus de 3.0 ml de tapa lavanda para muestra de sangre total **(1)** tubo Boritex UA para el transporte de muestra de orina **(1)** tubo de plástico BD Vacutainer® Plus de 4.0 ml. de tapa gris **(1)** tubo de 3.5 ml con falsa base cónica de PP incluye tapa **(1)** bandeja de plástico **(1)** 2 Part NCR Papel para Formularios (usado para Formas de Requisición de Laboratorio) **(1)**95 kPa Bag -Bolsa para materiales de riesgo Biológico. **(1)**Banda de gebe con el logo de ACM

6. **Materiales extra para kits de laboratorio.** (Pueden contener: Tubos de ensayo sueltos para muestras de hematologia, bioquímica, hormonas tiroideas, perfil de lípidos, plasma y suero para archivo β-HCG, y orina, Vasos colectores de orina, galoneras colectoras de orina.)
7. **Pipetas de plástico** (Pipetas de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.)
8. **Vasos plásticos para muestras de orina** (Contenedores de plástico que sirven para recolectar muestras de orina.)
9. **Frascos con Tirillas para examen de muestras de orina Multistix** (Frascos con Tirillas sensibles que permiten evaluar la presencia de proteínas, glucosa, sangre y glóbulos blancos en orina.)
10. **Bolsa de plástico con cierre hermético** (Bolsas plástica para transporte de muestras biológicas)
11. **Test de embarazo** (Tirillas sensibles para detectar niveles de β-HCG en orina (prueba de embarazo).

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

12. **Geles Refrigerantes** (Contenedores de plástico con material refrigerante usado para el transporte de muestras.)
13. **Agujas Descartables** (Agujas descartables para extracción de muestras sanguínea.)
14. **Agujas Descartables Tipo Mariposa** (Agujas descartables en forma mariposa para extracción de muestras sanguínea)
15. **Paquete De Materiales para toma de Muestras** (Bolsa de plástico sellada conteniendo: agujas, contenedor, torniquete, pipeta de plástico, vendas, gasa, toallitas embebidas en alcohol)
16. **Kit de Glucómetros y Accesorios** (Glucómetro Optium Xceed Dispositivo para medir niveles de glucosa en sangre.)
17. **Frascos con Solución Control** (Frascos con solución control para calibrar el glucómetro; kit con 2 frascos).
18. **Frascos con Solución Control** (Frascos con solución control para calibrar el glucómetro; kit con 1 frasco).
19. **Cajas con Tiras Reactivas para glucómetro** (Tiras que se usan para la prueba de glucosa en sangre; Caja x 50 tiras)
20. **Cajas con Lancetas Descartables** (Usado para obtener muestra de sangre del dedo del paciente; Caja x 100 lancetas)
21. **Electrocardiógrafo que Incluye**: (Guía para el médico, Manual de Operaciones, Cable para el paciente, Cable de teléfono, Adaptadores, Electródos, Papel para trazado de ECG)
22. **Electrodos para Electrocardiógrafo en caja**.
23. **Formularios** (Facturas Comerciales y Guías Aéreas)
24. **Manuales de Laboratorio** (Manual de laboratorio del Investigador)
25. **Cajas** (Cajas corrugadas para el transporte de muestras (Kit Kaddy))
26. **Material Impreso** (Requisiciones, cuestionarios, diario (log) de hipoglicemia e instrucciones, miniprotocolos, guias aereas, Tripticos, Cartillas informativas, Folletos de dieta, etc).
27. **Cajas de cartón** (Contenedores de cartón de diferente tamaño para transportar muestras biológicas)
28. **Log de Automonitoreo de Glucosa** (Se les entrega a los pacientes para que puedan registrar los resultados de sus mediciones de glucosa en sangre.)

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

- Protocolo del Estudio Clínico DUT-MD-403, Fase III. Fecha de protocolo original 20 de enero de 2010. Versiones en español e inglés.
- Registro de Glucemia. Estudio DUT-MD-403.Versión 16 de diciembre de 2009.
- Tarjeta de Identificación del Paciente. Modelo en español. Estudio DUT-MD-403, versión 1 de fecha 16 de diciembre de 2009.
- Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-403, versión 1 de fecha 16 de diciembre de 2009.
- Guia del usuario. Glucómetro Optium Xceed.
- Manual del Investigador. Dutogliptina. Edición 10, de fecha 26 de mayo de 2009 (versiones en español e inglés).

Documentación correspondiente a la intitución

Centro: FOQUS IPS LTDA

Investigador Principal: Dr. Alberto Reyes Rincón

- Cuadro de relación del centro **FOQUS IPS LTDA**
- Certificado de institución IPS otorgado al centro FOQUS - LTDA por parte de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Área de Vigilancia y Control de la Oferta.
- Presentación del Plan Gradual de Cumplimiento por parte del centro FOQUS-LTDA. Radicado con fecha diciembre 2008.
- Aprobación por parte del Director del Centro FOQUS IPS LTDA, Dr. Luis Alejandro Orozco Linares. Fecha de la carta: 23 de abril de 2010
- Aprobación por parte del Comité Independiente de Ética en Investigación – Hospital Militar Central .Fecha de la carta 16 de abril de 2010. Incluye listado de miembros y declaración, por parte del Comité de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, Declaración de Helsinki y normativa vigente en Colombia. Aprobación correspondiente a:

-Protocolo DUT-MD-403, de fecha 20 de enero de 2010.

-Consentimiento Informado para el Paciente. DUT-MD-403_Modelo de ICF para Colombia_ Dr. Reyes Rincón_ Versión 1.0_de fecha 23 Mar 2010 (en base al Modelo de ICF Global Versión Final 17 Feb 2010).

-Tarjeta de Agradecimiento/Recordatorio. Modelo en español. Estudio DUT-MD-403, versión 1 de fecha 16 de diciembre de 2009.

-Tarjeta de Identificación del Paciente. Modelo en español. Estudio DUT-MD-403, versión 1 de fecha 16 de diciembre de 2009.

-Registro de Glucemia. Estudio DUT-MD-403. Versión 16 de diciembre de 2009.

- Guía del usuario, Sistema de Control de Diabetes (glucómetro),Optium TM Xceed.

-Hojas de vidas de los Dres. Reyes Rincón, Orozco Linares, Sebastián Muñoz Sanjuan y Carolina Muñoz Sanjuan.

-Manual del Investigador. Dutogliptina. Edición 10 con fecha de emisión 26 de mayo de 2009

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

- Información y Formulario de Consentimiento DUT-MD-403_Modelo de ICF para Colombia_ Dr. Reyes Rincón_ Versión 1.0_de fecha 23 Mar 2010 (en base al Modelo Global de ICF Versión Final 17 Feb 2010). Versión sellada por el Comité.
- Hoja de vida y certificaciones correspondientes al Dr. Alberto Reyes Rincón.
- Hoja de vida y certificaciones correspondientes al Dr. Luis Alejandro Orozco Linares.
- Hoja de vida y certificaciones correspondientes a la Dra. Carolina María Muñoz Sanjuan.
- Hoja de vida y certificaciones correspondientes al Dr. Sebastián Camilo Muñoz Sanjuan.
- Declaración firmada por los Dres. Reyes Rincón, Carolina Muñoz Sanjuán , Orozco Linares y Sebastián Muñoz Sanjuan, respecto al compromiso de cumplimiento de las declaraciones de Nüremberg , Helsinki y Tokio; Normas Internacionales de Buenas Prácticas Clínicas; y Legislación colombiana vigente en materia de Investigación Clínica. Copia de la Declaración de Helsinki firmada por los Dres.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso, para las sesiones del mes de julio de 2010, para mayor evaluación

3.15.20. RADICADO 10019750

Protocolo: “estudio aleatorizado, prospectivo y multicéntrico para demostrar un mejor control metabólico con dianeal, extraneal y nutrineal (d-e-n) frente a dianeal solo en el tratamiento de pacientes diabéticos en diálisis peritoneal contInua ambulatoria (DPCA)”

Fecha : 24/03/2010
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los documentos relacionados para la conducción del protocolo en referencia a cargo del doctor Mauricio Sanabria, MD. Adicionalmente, se solicita autorización para obtener un permiso para la exportación de muestras de sangre y muestras de orina para el estudio de la referencia, así como la importación del producto solución para diálisis peritoneal Nutrineal.

Para tal fin se anexa la siguiente información:

-Protocolo
-Información de los investigadores
-Información para pacientes y consentimiento informado
-Centros de investigación
-Cartas del Comité de Ética
-Fichas técnicas de los productos usados en el estudio (Extraneal, Nutrineal, Dianeal)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones de julio de 2010 con el fin de evaluar el alcance presentado al radicado de la referencia

3.15.21. RADICADO 10019752

Protocolo: 0881A1-4423-WW "Estudio de asignación aleatoria en doble ciego para comparar la seguridad y la eficacia de la administración una vez por semana de etanercept 50 mg, etanercept 25 mg y placebo, combinados con metotrexato, en pacientes con artritis reumatoide moderadamente activa que obtuvieron una respuesta adecuada con etanercept 50 mg una vez por semana y metotrexato"

Fecha : 24/03/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta Nº 61 de 2009, numeral 2.1.70 (radicado 909262 del 22 de octubre de 2009), ya que los documentos notificados fueron:

- Brochure del investigador edición 18 de junio de 2009
- Anexo de seguridad de junio de 2009
- Informe de consentimiento versión 5; del 24 de agosto de 2009, para el sitio Riesgo de Fractura S.A.

El concepto emitido por la Comisión sólo da acuse de recibo del Brochure del Investigador edición 18 de junio de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que en el alcance de recibo de documentos a que se refiere el Acta No. 61 de 2009 numeral 2.1.70 incluye además del manual del investigador edición 18 de junio de 2009, el anexo de seguridad de junio de 2009 y el informe de consentimiento versión 5; del 24 de agosto de 2009, para el sitio Riesgo de Fractura S.A.

3.15.22. RADICADO 10019753

Protocolo: 0881A1-4423-WW "Estudio de asignación aleatoria en doble ciego para comparar la seguridad y la eficacia de la administración una vez por semana de etanercept 50 mg, etanercept 25 mg y placebo, combinados con metotrexato, en pacientes con artritis reumatoide moderadamente activa que

obtuvieron una respuesta adecuada con etanercept 50 mg una vez por semana y metotrexato"

Fecha : 24/03/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta Nº 40 de 2009, numeral 2.8.43 (radicado 09061017 del 25 de junio) esto debido a que el consentimiento informado notificado es: fecha versión 15 de diciembre de 2008, versión Colombia 6 de febrero de 2009, versión prototipo sitio Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS, versión 4 del 23 de Febrero de 2009.

El concepto emitido aparece como copia del Consentimiento Informado enmienda 5, fecha de versión 15 de diciembre de 2008, versión Colombia 6 de febrero de 2009, versión prototipo sitio de Riesgo de Fractura S.A. CAYE IPS versión 4 del 23 de febrero de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el Acta No. 40 de 2009 numeral 2.8.43 en el sentido que la versión del consentimiento informado notificado es: fecha versión 15 de diciembre de 2008, versión Colombia 6 de febrero de 2009, versión prototipo sitio Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS, versión 4 del 23 de febrero de 2009 y no como allí aparece

3.15.23. RADICADO 10029654

Protocolo: "Estudio aleatorizado de fase 3, abierto del bosutinib frente al imatinib en sujetos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica"

Fecha : 30/04/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las nuevas cantidades de los medicamentos a importar para el estudio de la referencia, debido a que las cantidades aprobadas inicialmente son insuficientes para la totalidad del estudio. El protocolo del estudio y los suministros a importar fueron aprobados por la Comisión en acta Nº 44 de 2008, numeral 2.3.11.

Nuevas cantidades de medicamento solicitadas para el protocolo 3160A4-3000-WW					
Nombre de la Molecula	**Nombre genérico**	**Nombre comercial**	**Presentación**	**Cantidad a importar**	**Justificación**
SKI-606	Bosutinib	N/A	Botellas de 30 tabletas de 100mg	1460 Frascos para el total del estudio **Para un total de 43.800 tabletas de 100 mg.**	Un paciente debe tomar 300mg (3 Tabletas) al día durante 8 años que dura el estudio, es decir, 292 Frascos durante todo el estudio (3 Tabs * 365 días * 8 años). Hay 5 pacientes participando en el estudio (5 pacientes x 292 frascos c/u=1460 frascos en total para todos los sujetos participantes).
SKI-606	Bosutinib	N/A	Botellas de 150 tabletas de 100mg	960 Frascos para el total del estudio **Para un total de 144.000 tabletas de 100 mg.**	Un Paciente debe tomar 300mg (2 Tabletas) al día durante 8 años que dura el estudio, es decir, 192 Frascos durante todo el estudio= (2 Tabs * 365 días * 8 años). Hay 5 pacientes participando en el estudio (5 pacientes x 192 frascos = 960 frascos en total para todos los sujetos participantes).
Imatinib	Imatinib	Gleevec	Botellas de 90 Tabletas de 100 mg	390 Frascos para el total del estudio **Para un total de 35.100 tabletas de 100 mg.**	Un paciente debe tomar 600mg (6 Tabletas) al día durante 8 años que dura el estudio, es decir, 195 Frascos durante todo el estudio (6 Tabs * 365 días * 8 años). Hay 2 pacientes participando en el estudio tomando este medicamento (2 pacientes x 195 frascos = 390 frascos en total para todos los sujetos participantes).
Imatinib	Imatinib	Gleevec	Botellas de 30 Tabletas de 400 mg	194 Frascos para el total del estudio **Para un total de 5. 820 tabletas de 400 mg.**	Un paciente debe tomar 400mg (1Tableta) al día durante 8 años que dura el estudio, es decir, 97 Frascos durante todo el estudio (6 Tabs * 365 días * 8 años). Hay 2 pacientes participando en el estudio tomando este medicamento (2 pacientes x 97 frascos = 194 frascos en total para todos los sujetos participantes).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir en la columna de justificación, segundo recuadro el número de tabletas al día puesto que 2 tabletas de 100 mg no dan 300 mg

3.15.24. RADICADO 10025458

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 : 15/04/2010
Interesado : Laboratorio Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta Nº. 61 de 2009, numeral 2.1.119 para el estudio en referencia.

En el concepto se realiza la aprobación del Centro de Investigación Oncológica Clínica San Diego CIOSAD S.A., con el investigador principal doctor Guillermo Martínez.

La aclaración corresponde al nombre del investigador principal cuyo nombre correcto es Guillermo Ramírez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el nombre del investigador principal del protocolo de la referencia señalado en el Acta No. 61 de 2009 numeral 2.1.119, el cual es GUILLERMO RAMÍREZ y no Guillermo Martínez como allí aparece

3.15.25. RADICADO 10029377

Protocolo: "Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para establecer la seguridad y tolerabilidad de doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con neumonía bacteriana"

Fecha : 30/04/2010
Interesado : Janssen –Cilag S.A.

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

1. Protocolo de investigación DORIPED3003, protocolo original del 30 de noviembre de 2009.

   Investigador principal: Mónica Rosa Trujillo, MD
   Sub-investigador: Carlos Guillermo Garces. MD
   Sub-investigador: Andrea Restrepo Gouzy, MD

2. Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado, fecha, versión inglés: 21-Nov-2009, fecha versión Colombia: 06-Abril-2010

3. Formato de Asentimiento (niños pequeños), fecha versión en inglés: 25-Febrero-2010, fecha versión Colombia: 07-Abril-2010

4. Formato de Asentimiento (jóvenes adultos), fecha versión en inglés: 25-Feb-2010, fecha versión Colombia: 07-Abril-2010

5. Formato de Asentimiento (Adolescentes), fecha versión en inglés: 25-Feb-2010, fecha versión Colombia: 07-Abril-2010

6. Manual del investigador (Investigator Brochure) edición 11, 15 de diciembre de 2009.

7. Folletos de información para los pacientes y materiales de reclutamiento:

- DORIPED-3003-COS01 Manual de reclutamiento para el paciente, versión 1, 30 de noviembre de 2009.
- DORIPED-3003-COS02 Cuadernillo de Información para el paciente, versión 1, 30 de Noviembre de 2009.
- DORIPED-3003-COS04 Tarjeta de información del paciente en caso de emergencia, versión 1, 30 de noviembre de 2009.
- DORIPED-3003-COS05 Certificado de participación, versión 1, 30 de noviembre de 2009.

8. Aprobación para la importación de medicación del estudio:

PRODUCTO	Nº KITS/ 10 VIALES	TOTAL DE VIALES
Doripenem	400	4000
Cefepime	400	4000

9. Aprobación para la importación de material de laboratorio.

Description	**Quantity**	**Amount**	**TTL Amount**
Lab collection kits for clinical trials Kits de colección de muestras para investigación clínica	380	1.845053	$701.12
Investigator training manual Manual para el investigador	14	5.00	$70.00
FAX-Fax packet Formulario para pedidos	14	2.00	$28.00
DCPL Labels Etiquetas de papel	350	0.01	$3.50
Total			$802.62

Kit Type : T-1/ Visit: ISOLATE KIT

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

Contenido	Código	Cantidad	Precio	Total
Tubo de trasporte de 11 ml	ACT1	300	2,1700	$651.00
Requisiciones de laboratorio	REQ	300	0,0100	$3.00
Total		300 kits		$3.00

Kit Type : T-2/ Visit: PK VISIT				
Contenido	**Código**	**Cantidad**	**Precio**	**Total**
Tubo de 2 ml	CV2L	400	0.0901	$36.04
Litio de heparina 400 uL	LHMT	400	0.5427	$217.08
Aguja	B23G	400	0.9200	$368.00
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	400	0.0100	$4.00
Contenedor para aguja(no contiene aguja)	LGVH	400	0.0400	$16.00
Adaptador para los microtainers	MTEX	400	0.0600	$24.00
Bolsa de plástico	PZ06	100	0.3200	$32.00
Requisiciones de laboratorio	REQ	100	0.0100	$1.00
Total		80 KITS		$698.12

Contenido de tubos, frascos y otros	Código
Tubo de trasporte de 11 ml	ACT1
Aguja	B23G
Tubo de 2 ml	CV2L
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Litio heparina 400 uL	LHMT
Adaptador para los microtainers	MTEX
Bolsa de plástico	PZ06
Requisiciones de laboratorio	REQ

10. Aprobación para la importación de documentos necesarios para el estudio.

11. Aprobación para la exportación de muestras de laboratorio central, según requerimientos descritos en el protocolo en referencia.

Así mismo, se solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el Centro de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe, con sus respectivos investigadores y toda la documentación relacionada. Además de las importaciones y exportaciones.

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

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

relacionados para ser desarrollado en el Centro de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe con la doctora Mónica Rosa Trujillo como investigador principal y como sub-investigadores los doctores Carlos Guillermo Garcés y Andrea Restrepo Gouzy

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de 4000 viales de doripenem y 4000 viales de cefepime, 380 kits de recolección de muestras listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras para análisis relacionados únicamente con el propósito del estudio en mención

3.15.26. RADICADO 10029664

Protocolo: "Un estudio confirmatorio, aleatorio, doble-ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, de dos partes, con un diseño operacionalmente continuo, para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a metotrexate MTX en pacientes con artritis reumatoide activa con una respuesta inadecuada a la terapia con MTX EFC11072-MOBILITY"

Fecha : 30/04/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia, para su respectiva aprobación.

- Protocolo en inglés, versión 1 (electrónica 1.0) con fecha del 19 de octubre de 2009.
- Protocolo en español, versión 1 (electrónica 1.0) con fecha del 19 de octubre de 2009.
- Enmienda Nº 1 al protocolo en inglés, del 09 de febrero de 2010, la cual hace referencia a la versión inicial del protocolo del 19 de octubre de 2009.
- Enmienda Nº 1 al protocolo en español, del 9 de febrero de 2010, la cual hace referencia a la versión inicial del protocolo del 19 de octubre de 2009.
- Investigator Brochure de SAR153191, edición Nº 5 del 10 de marzo de 2010.
- Consentimiento informado parte B Cohorte 1 para los pacientes, versión Nº 2 del 15 de febrero de 2010, versión local COL 1, del 09 de abril de 2010.
- Consentimiento informado parte B Cohorte 2 para los pacientes, versión Nº 2 del 15 de febrero de 2010, versión local COL 1, del 9 de abril de 2010.
- Carta del Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central, en la cual aprueban los documentos relacionados anteriormente, al doctor Juan Carlos Salazar como investigador principal y los doctores Rossana Mejía y Orlando Ruiz como subinvestigadores en el Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI-IPS.

- Hoja de vida del doctor Juan Carlos Salazar, Investigador Principal en CIREI, IPS, Centro Integral de Reumatología e Inmunología.
- Hoja de vida de la doctora Rossana Mejía, subinvestigadora en CIREI I.P.S Centro Integral de Reumatología e Inmunología.
- Hoja de vida del doctor Oscar Orlando Ruiz, sub-investigador en CIREI I.P.S Centro Integral de Reumatología e Inmunología.
- Cartas de acogimiento a la declaración de Helsinki y regulaciones locales de:
  -Dr. Juan Carlos Salazar-Investigador principal
  -Dra. Rossana Mejía-Subinvestigadora
  -Dr. Óscar Orlando Ruiz-Subinvestigador

- Certificado de cumplimiento del Centro Integral de Reumatología e Inmunología Ltda CIREI como institución Prestadora de Servicios de Salud.

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

- Anti IL6 R mAb (Anticuerpo monoclonal para el Receptor de Anti-interleucina 6)- SAR153191 de 50 mg/ml, 75 mg/ml, 100 mg/ml y sus respectivos placebos.
- Metotrexate (MTX)

Kits para toma de muestras de laboratorio y equipos:

- Tubos plásticos para toma de muestras para envío al laboratorio central
- Tubos plásticos para toma de muestras PK para envío a laboratorio central
- Bolsas plásticas para embalaje de muestras
- Pipetas plásticas para separar muestras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados para ser desarrollado en el Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI-IPS, con el doctor Juan Carlos Salazar como investigador principal y los doctores Rossana Mejía y Óscar Orlando Ruiz como subinvestigadores

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe precisar las cantidades de medicamentos y suministros a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia para el estudio de la referencia

3.15.27. RADICADO 10029378

Protocolo: "Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario"

Fecha : 30/04/2010
Interesado : Janssen – Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos para el estudio en referencia:

1. Protocolo de investigación DORIPED3002, protocolo original del 23 de noviembre de 2009.

   - Investigador principal: Mónica Rosa Trujillo, MD
   - Sub Investigador: Carlos Guillermo Garcés, MD
   - Sub Investigador: Andrea Restrepo Gouzy, MD

2. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, fecha versión en inglés: 23-noviembre-2009, fecha versión Colombia: 06-abril-2010.

3. Formato de Asentamiento (niños pequeños), fecha versión en inglés: 25-febrero-2010, fecha versión Colombia: 07-abril-2010.

4. Formato de Asentamiento (jóvenes adultos), fecha versión en inglés: 03-marzo-2010, fecha versión Colombia: 07-abril-2010.

5. Formato de Asentamiento (Adolescentes), fecha versión en inglés: 25-feb-2010, fecha versión Colombia: 07-abril-2010

6. Manual del investigador (investigator Brochure) edición11, 15 diciembre de 2009.

7. Folletos de información para los pacientes y materiales de reclutamiento:

- DORIPED-3002-COS01 Manual de reclutamiento para el paciente, versión 1, 23 de noviembre 2009.
- DORIPED-3002-COS02 Cuadernillo de información para el paciente, versión 1, 23 de noviembre de 2009.
- DORIPED-3002-COS03 Manual específico de la enfermedad, versión 1, 23 noviembre de 2009.
- DORIPED-3002-COS04 Tarjeta de información del paciente en caso de emergencia, versión 1, 23 de noviembre de 2009.

8. Aprobación para la importación de medicación del estudio:

PRODUCTO	Nº KITS/10 VIALES	TOTAL DE VIALES
Doripenem	400	4000
Cefepime	400	4000

9. Aprobación para la importación de materiales de laboratorio

10. Aprobación para la importación de documentos necesarios para el estudio.

11. Aprobación para la exportación de muestras al Laboratorio Central, según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia.

Así mismo, se solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el Centro de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe, con sus respectivos investigadores y toda la documentación relacionada. Además de las importaciones y exportaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados para ser desarrollado en el Centro de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe con la doctora Mónica Rosa Trujillo como investigador principal y como sub-investigadores los doctores Carlos Guillermo Garcés y Andrea Restrepo Gouzy

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

3.15.28. RADICADO 10029663

Protocolo: LANTU_R_05033 “Estudio abierto de fase IV, multicéntrico, internacional, no comparativo, de la eficacia y la seguridad de la Terapia de Bolo Basal (insulina glargina + insulina glulisina) en Pacientes con Diabetes T1 previamente no controlados con ninguna terapia con régimen de insulina”

Fecha : 30/04/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos correspondientes al estudio en referencia, con el fin de que sean evaluados y aprobados para la realización del mismo en Colombia.

- Protocolo en inglés, versión 1 con fecha del 18 de marzo de 2010.
- Protocolo en español, versión 1 con fecha del 18 de marzo de 2010.
- Consentimiento informado para los pacientes versión Nº 1 del 18 de marzo de 2010, versión local COL 1, del 9 de abril de 2010, aprobado por el Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central, el 16 de abril de 2010.
- Investigator Brochure de HMR1964, edición Nº 9 del 03 de agosto de 2005, el cual remplaza la edición Nº 8 del 22 de diciembre de 2003.
- Investigador Brochure de Insulina Glargina, edición Nº 9 del 29 de mayo de 2009, la cual remplaza la versión Nº 8 del 26 de mayo de 2008.
- Hoja de vida de la doctora Mónica Alexandra Terront, investigadora principal en UNIENDO.
- Hoja de vida de la doctora Adriana Medina, sub investigadora en UNIENDO.
- Hoja de vida de doctor Carlos Pérez, sub investigador en UNIENDO.
- Cartas de acogimiento a la declaración de Helsinki y regulaciones locales de:

  -Dra. Alexandra Terront-Investigador Principal
  -Dra. Adriana Medina- Sub investigadora
  -Dr. Carlos Pérez – Sub investigador

- Carta del Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central, en la cual aprueban los documentos relacionados anteriormente y a la doctora Alexandra Terront como investigadora Principal en la Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO.
- Certificado de cumplimiento de la Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO como Institución Prestadora de Servicios de Salud.

Adicionalmente, se solicita a la Comisión aprobar la importación del medicamento y los suministros que se utilizaran a lo largo del estudio:

- Lantus® (insulina Glargina): solución para inyección de 100 unidades/mL, SoloStar®.
- Apidra® (Insulina Glulisina): solución para inyección 100 unidades/mL en una lapicera pre-rellenada SoloStar® (3 mL).

Kit para toma de muestras de laboratorio y equipos:

- Glocómetros para mediciones de Glucosa en casa para los pacientes.
- Tiras y lancetas
- Controles para calibración de glucómetros
- Tubos plásticos para toma de muestras
- Bolsas plásticas para embalaje de muestras
- Pipeta plásticas para separar las muestras

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 relacionados para ser desarrollado en la Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO con la doctora Alexandra Terront como Investigador Principal y los doctores Adriana Medina y Carlos Pérez como Sub investigadores

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

3.15.29. RADICADO 10029336

Protocolo: "Estudio doble ciego, de eficacia y seguridad de duloxetina versus placebo en el tratamiento de niños adolescentes con trastorno depresivo mayor"

Fecha : 30/04/2010
Interesado : ICON Clinical Reserch Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia, así como la autorización de importación de los suministros relacionados, exportación de muestras biológicas y re-exportación de suministros. ICON Clinical Research sucusal Colombia, como organización de investigación por contrato (CRO) representará al patrocinador *Elli Lilly and Company* para el desarrollo del estudio Clínico en mención en Colombia. Este estudio será realizado en:

Centro de investigación	Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso –Grupo CISNE
Investigador principal	Dra. Yazmin Elime Abrajim Rincón
Investigadores secundarios	Dr. Juan Fernando Cano Romero Dr. José Julián Ortegón Valencia Dr. Juan Pablo Rojas Varela Olga Eugenia Albornoz Salas Rodrigo Nel Cordoba Rojas Ana Fernanda Olarte Armenta (Psy)

Trámite de importación y exportación:
El medicamento será provisto, preparado y empacado y etiquetado por *Elli Lilly and Company. ICON Clinical Research Sucursal Colombia* realizará todos los trámites administrativos para importación y exportación.

Exportación de material biológico:
Para el desarrollo del protocolo del estudio clínico de la referencia se realizará la exportación de sangre para pruebas de bioquímica, hematología, análisis de orina, pruebas de embarazo, pruebas genéticas, farmacocinética, pruebas de detección de cotidina y detección de drogas en orina. El análisis de estas pruebas se efectuará en los laboratorios centrales de *Covance*, y *Prevalere Life Science, Inc.*

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

SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo De Empaque	Cantidad a Importar
Duloxetina ó placebo	0, 30, 90, 120 mg	Cápsulas	Cajas blister	2000 cajas
Fluoxetina ó placebo	0, 10, 20, 40 mg	Cápsulas	Cajas blister	2000 cajas

Suministros	Contenido/descripción	cantidad
Electrocardiógrafos	Maquina de electrocardiografía de 12 derivaciones ELI250, electrodos, canales de entrada, y sus materiales anexos	10
Kits de laboratorio	Kits visita 1: Tubo de 10 estéril, Tubo de 30 ml, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000
	Kits visita 2: Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 6 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Aguja, dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Requisiciones de laboratorio	1000
	Kits visita 3: Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2ml con heparina de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 7 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja , Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000
	Kits visita 4: Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2ml con heparina de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 7 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000
	Kits visita 5: Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2ml con heparina de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 7 ml, Aguja Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000
	Kits visita terminación temprana tipo T: Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2ml con heparina de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 7 ml, Aguja, Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000

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

	Kits visita de base de almacenamiento tipo T-1: Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio, Tubo de plástico de 7 ml, Tubo de 10 ml con EDTA, Tubo de 4 ml, Tubo de plástico de 7ml, Pipeta plástica de 3.5 ml, Tubo de 2 ml, Tubo de 2 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000
	Kits visita después de la base de almacenamiento tipo T-2: Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio, Tubo de plástico de 7 ml, Tubo de 4 ml, Tubo de plástico de 7ml, Pipeta plástica de 3.5 ml, Tubo de 2 ml, Tubo de 2 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000
	Kits visita U-retest: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo con pastilla preservativa, tubo 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2ml con heparina de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 6 ml con EDTA, Tubo de 10 estéril, Estuche con laminilla de laboratorio, tubo de 3ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 7 ml, Tubo de 30 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Aguja Dispensador de sangre, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000
	Kits visita U Seguimiento post-estudio: Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 3 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 7 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, pipeta plástica de 3.5 ml, contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	1000
	Otros: Aguja, Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio, Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, Tubo de plástico de 7 ml, Tubo con pastilla preservativa, Dispensador de sangre, Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tubo de 2ml con heparina de sodio, Pipeta plástica de 3.5 ml, Tubo de 10 ml con EDTA, Tubo de 2 ml, Tubo de 2 ml, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 6 ml con EDTA, Contenedor de aguja, Aguja, Tubo de 10 estéril, Tubo de 4 ml, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio, Tubo de plástico de 7ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 7 ml, Tubo de 30 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador.	1000
Pruebas de embarazo	Pruebas de embarazo en orina	500
Documentos del estudio	Manuales de laboratorio central, folletos de instrucción, formatos de solicitud de material de muestreo, formatos para muestras, formatos de requisición, diarios/cuestionarios para pacientes, escalas de evaluación, material para pacientes	100

Mediante radicado 10038518 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones del mes de julio, con el fin de evaluar la documentación allegada mediante alcance presentado con radicado No. 10038518

3.15.30. RADICADO 10035384

Protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia combinada de aliskiren / enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica (Clase II-IV NYHA) codigo CSPP100F2301

Fecha: 21/05/2010
Interesado: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concerto emitido en el acta 20 de 2010 numeral 3.15.29, en el sentido de justificar las cantidades del medicamento a utilizar en el protocolo de la referencia.

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

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

3.16. VARIOS

3.16.1. BRISTOL VIDEX E.C. CÁPSULAS. LIBERACIÓN RETARDADA 250 mg.
BRISTOL VIDEX E.C. CÁPSULAS. LIBRACIÓN RETARDADA 400 mg.

Expediente : 19918366
Radicado : 10020532/20533
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación retardada contiene 250 mg y 400 mg de didanosina.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación retardada

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral esté indicada. (Del registro)

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia falla renal y hepática. (Del registro).

Advertencias:

- Pancreatitis.
- Acidosis láctica / Hepatomegalia con esteatosis.
- Cambios retinianos y neuritis óptica.
- Alteración hepática y toxicidad.
- Hipertensión portal no cirrótica. (Del documento)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia, el cual contiene cambios en la dosis y administración, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones medicamentosas, reacciones adversas e información para los pacientes.

Posología: Peso del paciente, por lo menos con 60 kg 400 mg una vez al día.
Menos de 60 kg 250 mg una vez al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que a la luz de la información cientifica reciente y a los conceptos de Instituciones internacionales como la FDA y EMEA en los cuales se aclara que la evidencia actual no es concluyente en términos de la asociación del riesgo potencial de infarto del miocardio con el uso de didanosina, esta Sala recomienda eliminar esta advertencia y continua en el proceso de farmacovigilancia para confirmar o establecer cualquier reacción adversa para el producto.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir de los productos de la referencia

3.16.2. ENBREL® 25 mg polvo y solvente para solución inyectable.
ENBREL® 50 mg polvo y solvente para solución inyectable.
ENBREL® 25 mg solución para inyección.
ENBREL® 50 mg solución para inyección.

Radicado : 10019731
Fecha : 24/03/2010
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 59 de 2009 numeral 2.6.4, sobre las recomendaciones de actualizar las contraindicaciones y advertencias del producto en etiquetas.

El interesado informa que en el radicado 10006226 se encuentra la información solicitada en el acta 59 de 2009 numeral 2.6.4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de contraindicaciones y advertencias enviadas por el interesado para el producto de la referencia

3.16.3. IRESSA® 250 mg comprimidos recubiertos

Expediente : 20012523
Radicado : 10028501
Fecha : 28/004/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir lo expresado en el Acta Nº. 11 del 2010, numeral 3.1.1.7, en los siguientes puntos:

1. Corrección sobre la inclusión en Normas Farmacológicas nueva entidad química Gefitinib.

   En concordancia con la solicitud presentada en el numeral 2 del radicado 2009115429 se solicita que la Comisión Revisora aclare que la inclusión del principio activo Gefitinib en Normas Farmacológicas se entenderá realizada cuando sea expedido el registro sanitario correspondiente.

   Para lo anterior, se solicita tener en cuenta lo establecido en la circular externa DG 0005-03 expedida por el director del INVIMA y publicada en el Diario Oficial 45.084 del 2 de febrero de 2003, en donde se señala en el punto dos que la Comisión Revisora debe establecer expresamente que "*se trata de una nueva entidad química y que debe incluirse en las Normas Farmacológicas cuando se otorgue el Registro Sanitario*"

2. Emisión de concepto acerca de los estudios de biodisponibilidad.

   De acuerdo con lo expresado en el numeral 6 del radicado 2009115429, se solicita emitir concepto acerca de los estudios de biodisponibilidad que fueron presentados en los folios 1607 a 1888 incluidos en el mencionado radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el momento de inclusión en la Norma Farmacológica es competencia de la Subdirección de Registros Sanitarios

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que en el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2009, mediante el cual se recomienda aceptar el producto, se entiende aprobados los estudios de biodisponibilidad

3.16.4. BOTOX® 200 U

Radicado : 10027447
Fecha : 23/04/2010
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en acta Nº 12 de 2010, numeral 3.1.2.5, en el sentido que las indicaciones aprobadas en dicha acta no coinciden con las que se allegaron en el folio 69 del radicado Nº 2010006977 de fecha 29 de enero de 2010.

Las indicaciones presentes en este documento eran las siguientes:

BOTOX® 200 UI, está indicado en el tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica.

Oftalmología: Blefaroespasmo esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo destrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar.

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Traumatología/ Ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita el interesado en el sentido que las indicaciones son:

BOTOX® 200 UI, está indicado en el tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica.

Oftalmología: Blefaroespasmo esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo destrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar.

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Traumatología/ Ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.

3.16.5. ELONVA Solución para inyección 100 µg/5 mL

Radicado : 10027540
Fecha : 26/04/2010
Interesado : Schering – Plough S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la siguiente corrección de la contraindicación del producto ELONVA®, aprobada en Acta Nº. 11 del 23 de marzo de 2010, numeral 3.1.2.13, en el siguiente sentido:

Aparece en Acta Nº 11: "Tumores de los ovarios, senos, apófisis o hipotálamo."

Debe aparecer: Tumores de ovario, mama, hipófisis o hipotálamo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir comio lo solicita el interesado corregir como lo solicita el interesado en el siguiente sentido:

Aparece en Acta Nº 11: "Tumores de los ovarios, senos, apófisis o hipotálamo."

Debe aparecer: TUMORES DE OVARIO, MAMA, HIPÓFISIS O HIPOTÁLAMO.

3.16.6. AFINITOR COMPRIMIDOS 5 mg.
AFINITOR COMPRIMIDOS 10 mg.

Radicado : 10023724
Fecha : 2010/04/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Everolimus

Forma farmacéutica: Comprimidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 56 DE 2009 numeral 2.3.10 para el producto de la referencia, en el sentido de que Afinitor 5 mg y 10 mg (everolimus) difiere de los productos comercializados bajo la marca Certican® en sus concentraciones de 0.1 mg, 0.25 mg, 0.75 mg y 1 mg tabletas por cuanto la indicación se restringe a "tratamiento de pacientes con carcinoma células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa" aprobado en el Acta No. 56 de 2009.

Por lo tanto solicita:

- Confirmar la aprobación de la evaluación farmacológica.
- Inclusión en Normas Farmacológicas.
- Confirmar la aprobación de indicaciones en: a "tratamiento de pacientes con carcinoma células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa"
- Aprobación de contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, otros derivados de la rapamicina o cualquiera de los excipientes. (incluidos en la parte considerativa del concepto emitido en el Acta No. 56 de 2009)
- Ratificar la aprobación de información sucinta y el prospecto / inserto internacional de fecha 31 de marzo de 2009.
- Estipular la condición de venta con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con la única indicación:

Indicaciones: "Carcinoma de células renales en estadío avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, otros derivados de la rapamicina o cualquiera de los excipientes.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

Se ratifica la aprobación de la declaración sucinta y prospecto internacional

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.16.7. POLIETILENGLICOL PEDIÁTRICO.

Radicado : 10041287
Fecha : 2010/06/11
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el acta 02 de 2010 numeral 2.5.3, respecto a la concentración del bicarbonato de sodio en el producto de la referencia, ya que en la solicitud aparece 0.0893 g y en el acta aparece 0.8930 g, adicionalmente confirma que la concentración de cloruro de potasio es: 0.0251 g como fue aprobado en el acta 53/2009 po lo tanto solicitan aclarar que la concentración del producto de la referencia es:

- Polietilenglicol 3350 (Macrogol): 6,563 g.
- Bicarbonato de sodio: 0.0893 g.
- Cloruro de sodio 0.1754 g.
- Cloruro de potasio: 0.0251 g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir, como lo solicita el interesado, la composición del producto de la referencia la cual queda así:

- **Polietilenglicol 3350 (Macrogol) : 6,563 g.**
- **Bicarbonato de sodio : 0.0893 g.**
- **Cloruro de sodio : 0.1754 g.**
- **Cloruro de potasio : 0.0251 g.**

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 julio del año en curso:

2010027996	2010042701	2010042298	10020439
2010042795	2010040742	2010040744	10021471
2010032742	2009129646	2009133401	2009123588
2010027233	2010037030	2010026876	10028547
10025078	10021219	2010031519	2010039023
2010042900	10024208	2010003364	2009118427
10022870	10021519	10023752	10024617
2010029126	2009086319	2009081187	10027467
2010041207	2010041206	2010041204	2010041208
2010027555	2010040665	2009132748	2010040671
10023361	2010037333	2009125243	2009125244
2009057688	2009125239	2010033729	10025078
10029140	10029139	2010042005	2010041044
10028128	10023815	10025097	2010023878
10012893	10023763	2010026143	10027239
10025438	10026316	10029217	10029218
10028265	2010030680	2010014649	2010031806
2010031805	2010031804	2010031802	2010042936
2010042926	2010042928	2010042932	2010042941
2010042924	2010042923	2010042927	2010042930
2010042636	2010037027	2010037029	2010037022
2010037031	2010032955	2010027543	2009094407
10029390	2010030627	10025720	2008092092
2010011296	2009135415	2009104660	2009114699
2008106116	10024613	10027556	10030365
10035425	10028306	9095477	2009027783
2009027904	10024566	10035092	

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 29 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 Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva SEMPB
Comisión Revisora

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

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