



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 36 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

3 DE AGOSTO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria 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
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 10029336

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

Fecha : 30/04/2010

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia, así como la autorización de importación de los suministros relacionados, exportación de muestras biológicas y re-exportación de suministros. ICON Clinical Research sucursal 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 Ortigón Valencia Dr. Juan Pablo Rojas Varela Olga Eugenia Albornoz Salas Rodrigo Nel Córdoba 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
Electrocardiogramas	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, 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

	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 en el sentido de allegar:

- Carta de sometimiento de póliza de cubrimiento del estudio al Comité de Ética
- Certificado de la póliza de cubrimiento del estudio con vigencia del 01 de septiembre de 2009 al 31 de agosto de 2010

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
- Centro de Investigación: Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso –Grupo CISNE
- Investigador principal: Dra. Yazmin Elime Abrajim Rincón
- Investigadores secundarios: Doctores Juan Fernando Cano Romero, José Julián Ortégón Valencia, Juan Pablo Rojas Varela, Olga Eugenia Albornoz Salas, Rodrigo Nel Córdoba Rojas y Ana Fernanda Olarte Armenta (Psy)



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 material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.2. RADICADO 10031518

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

Fecha : 05/07/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para el siguiente anuncio publicitario relacionado con el protocolo de la referencia:

“¿Usted o un familiar tiene antecedente de diabetes mellitus tipo 2, es mayor de 50 años y no utiliza insulina?

¿Desea participar en una investigación en el Hospital Pablo Tobón Uribe?

Si está interesado por favor comunicarse con:
Eduardo Londoño Tovar, Coordinador de Investigaciones
E-mail: elondono@hptu.org.co, unidad de investigaciones
Lunes a viernes 7 a.m. – 5 p.m. piso 9, teléfono 445 97 53”.

Para su información el Comité de Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe ya aprobó este anuncio para ser usado por el Dr. Sebastián Vélez Peláez en el Hospital Pablo Tobón Uribe, con el fin de aumentar el reclutamiento de pacientes en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el anuncio publicitario relacionado con el protocolo de la referencia.

3.15.3. 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 N°. 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 recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.4. RADICADO 10024873/10038263

Protocolo: “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

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. Esta solicitud se hace debido a que el estudio manejará un solo laboratorio central ubicado en USA, para el análisis de las muestras de todos los países involucrados en el estudio; el laboratorio enviará los resultados a una base de datos centralizada en USA, además de enviarlos a cada uno de los países; por ésta razón se solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestras de laboratorio, farmacocinética y farmacodinamia.

Las pruebas de sangre que se realizarán en este estudio son: prueba sérica de embarazo, el panel hematológico incluye: hemoglobina, hematocrito, conteo de



glóbulos blancos con diferencial, conteo de glóbulos rojos y conteo de plaquetas.

El panel de química incluye: Alanina aminotransferasa (ALT), albúmina, fosfatasa alcalina, alfa-amilasa, aspartato aminotransferasa (AST), bilirrubina total (incluyendo la diferenciación entre la bilirrubina que reacciona directa e indirectamente), bicarbonato, calcio, cloruro, colesterol, creatinina (con derivación de CrCl y TFG de acuerdo a la fórmula de Cockcroft-Gault y la modificación de la dieta en enfermedad renal (MDRD por sus siglas en inglés), respectivamente), creatinina kinasa (CK), fibrinógeno, gamma glutamil transferasa (GGT), dehidrogenasa láctica (DHL), lipasa, magnesio, fósforo inorgánico, potasio, proteína total, urato en suero, sodio, triglicéridos, úrea/ nitrógeno ureico sanguíneo (BUN), glucosa en sangre en ayunas y HbA1c.

El panel del análisis de orina incluye: albúmina, sangre, bilirrubina, glucosa, cetonas, leucocitos, gravedad específica, pH y proteína. Si la evaluación muestra trazos/ valores positivos de sangre y/o proteína, se realizará un examen microscópico que incluya el CGR, CGB y cilindros.

Los parámetros especiales de laboratorio incluyen: propéptido N-terminal de colágeno tipo 1 (P1NP), β -CTX en suero, colesterol – lipoproteína de alta densidad (HDL, por sus siglas en inglés), apolipoproteína A1, apolipoproteína B, lipoproteína A, moléculas de adhesión intercelular 1 (ICAM1), globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG, por sus siglas en inglés), homocisteína, factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), interleucina-6 (IL-6), troponina I en plasma, N-terminal de propéptido natriurético cerebral en plasma, cistatina C, IL-1 β total, anticuerpo antinuclear (ANA), proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) y proteína en suero amiloide A (SAA).

Se solicita la aprobación de los siguientes kits de laboratorio.



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

Caja contenedora del Kit

- 1 Tubo lavanda de 4 ml con EDTA.
 - 1 Tubo 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.
 - 1 Tubo 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



(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 tartárica 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 recomienda:

- Aceptar la aclaración del interesado en el sentido de corregir el nombre del protocolo.
- Aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados
- Centro de Investigación: Centro de Reumatología y Ortopedia – Barranquilla, número de Centro 0061
- Investigador principal: Dr. Juan José Jaller Raad
- Investigador secundario: Dr. Javier Cuartas Jaller

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 material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.5. 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. **Pioglitazone- 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 gebo 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.

	(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 hematología, 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).



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. **Fascos con Solución Control** (Fascos con solución control para calibrar el glucómetro; kit con 2 fascos).
 18. **Fascos con Solución Control** (Fascos 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, Electrodos, 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, guías aéreas, Trípticos, 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.)
- 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.
 - Guía 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 institución

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
- 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 Sanjuan, 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 considera que el interesado debe justificar por qué no hay endocrinólogo en el equipo de trabajo teniendo en cuenta los objetivos del protocolo



3.15.6. RADICADO 10031250

Protocolo: D1680L00005 “An 18-Week, Multicenter, Randomized, Double- Blind Phase 3b Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin in Combination with Extended Release Metformin, 1500 mg versus Metformin Uptitrated to 2000 mg in Subjects with type 2 Diabetes who have Inadequate Glycemic Control After Diet and Exercise and a Stable Dose of Metformin XR”

Fecha : 07/05/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio SCORE para su conocimiento.

Con base en el último acuerdo de seguridad recibido en abril del 2010 por parte de BMS y Astrazeneca, se ha decidido evitar de manera retroactiva la información de seguridad no cegada disponible. Es por esto, que se presentan a la Comisión Revisora de Medicamentos los CIOMS reportados en el período del 01 de agosto del 2009 al 4 de abril de 2010, correspondientes al producto en investigación (ONGLYZA) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Score, el cual incluye los CIOMS reportados en el período del 01 de agosto del 2009 al 4 de abril de 2010, correspondientes al producto en investigación (ONGLYZA) y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

3.15.7. RADICADO 10031247

Protocolo: D1680L00005 “An 18-Week, Multicenter, Randomized, Double- Blind Phase 3b Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin in Combination with Extended Release Metformin, 1500 mg versus Metformin Uptitrated to 2000 mg in Subjects with type 2 Diabetes who have Inadequate Glycemic Control After Diet and Exercise and a Stable Dose of Metformin XR”

Fecha : 07/05/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los informes de seguridad del estudio SCORE para su conocimiento.



Estos incluyen CIOMS que comprenden del 19 de abril al 02 de mayo de 2010, correspondientes al producto en investigación (D1680L00005, Score TM) con el cual se está desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

Reporte de Seguridad CIOMS

MFR Control No.	Clinical Event	Report Type	Country	Date Of This Report
2010SE17359	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	Initial	United States	21-abr-10
2010SE17597	Hepatic Enzyme Increased	Initial	United States	21-abr-10
2010SE14415	1.Lip Swelling 2.Generalised Oedema 3.Pruritus	Follow-Up	United States	19-abr-10
2010SE17055	1.Depression 2. Mood Swings 3. Agitation 4.Affect Lability	Initial	United States	19-abr-10
2010SE17081	Gastrointestinal Haemorrhage	Initial	United States	19-abr-10
2010SE17094	Depression	Initial	United States	19-abr-10

2010SE19539	Death	Initial	United States	30-abr-10
2010SE14415	1.Lip Swelling 2.Generalised oedema 3.Pruritus	Follow-Up	United States	30-abr-10
2010SE18363	Hepatic Enzyme Increased	Initial	United States	26-abr-10
2010SE19516	Depression	Initial	United States	30-abr-10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Score, el cual incluye los CIOMS que comprenden del 19 de abril al 02 de mayo de 2010, correspondientes al producto en investigación (D1680L00005, Score TM) y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. Debe informar al Comité de Ética al respecto.

3.15.8. RADICADO 10030778

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

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



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

Procesos de importación

1. Importación del producto de investigación

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

2. Importación de suministros

Los siguientes suministros para muestra de suero serán importados.

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



Los siguientes suministros para muestras de hisopados nasofaríngeos serán importados:

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

Procesos de exportación:

Las muestras de suero serán exportadas y procesadas en:

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS

Attention: Biospecimen Reception

Clinical Immunology

R & D Department/Building 44

Rue de l'Institut, 89

B-1330 Rixensart – Belgium

Telephone: +32 2 656 8949 or +32 2 656 6130

or +32 2 656 8549 or +32 2 656 6108

Fax: +32 2 656 6052

E-mail: rix.ugbiospecimen-reception@gskbio.com

Las muestras de suero serán exportadas y procesadas en:

Quest Diagnostics Clinical Trials

Attention: Specimen Processing

27027 Tournay Road, Ste 2E

Valencia CA 91355

USA

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto de investigación y 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 estudio en mención

3.15.9. RADICADO 10029941

Protocolo : CLAF237B2224
Fecha : 03/05/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la importación de los kits de laboratorio para el desarrollo del protocolo de la referencia, aprobado según acta 10 de 2009.

LOS KITS DE LABORATORIO CONTIENEN:

Kit Tipo 1 - Cantidad: 200 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml con gel separador
- Tubo de 8. 5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio

Kit Tipo 2 – Cantidad: 140 kits

- Tubo con pastilla preservativa
- Tubo de 2. 5 ml con gel separador
- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Tubo de 10ml estéril
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 8. 5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio



Kit Tipo 3 - Cantidad: 140 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Tubo de 8.5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio

Kit Tipo 4 - Cantidad: 340 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Requecisiones de laboratorio

Kit Tipo 5 - Cantidad: 340 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Tubo de 8.5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio

Kit Tipo 6 - Cantidad: 540 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Requecisiones de laboratorio



Kit Tipo 7 - Cantidad: 240 kits

- Tubo con pastilla preservativa
- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Tubo de 8.5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio

Kit Tipo 8 - Cantidad: 140 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Tubo de 8.5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio

Kit Tipo 9 - Cantidad: 140 kits

- Tubo con pastilla preservativa
- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Tubo de 8.5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio



Kit Tipo 10 - Cantidad: 140 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Tubo de 8.5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requeciciones de laboratorio

Kit Tipo 11 - Cantidad: 140 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Tubo de 8.5 ml con gel separador
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Requeciciones de laboratorio

Kit Tipo 12 - Cantidad: 140 kits

- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Tubo de 8.5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requeciciones de laboratorio

Kit Tipo T - Cantidad: 140 kits

- Tubo con pastilla preservativa
- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml



- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3. 5 ml con gel separador
- Tubo de 8. 5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio

Kit Tipo U - Cantidad: 140 kits

- Tubo con pastilla preservativa
- Tubo de 2 ml con Fluoruro de Sodio
- Tubo de 2 ml con EDTA
- Estuche con laminilla de laboratorio.
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 5 ml
- Tubo de 3. 5 ml con gel separador
- Tubo de 8. 5 ml con gel separador
- Aguja Diff-safe
- Pipeta plástica de 3.5 ml
- Contenedor de Aguja
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requecisiones de laboratorio

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

3.15.10. RADICADO 10035384

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

Fecha : 21/05/2010
Interesado : Novartis de Colombia s.a.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 20 del 04 de mayo de 2010, numeral 3.15.29 para el estudio clínico en referencia. A continuación se explica la cantidad de medicamentos a ser



usados para el desarrollo del mismo, teniendo en cuenta que el número de pacientes y el período de desarrollo del estudio fue aprobado en Acta N° 20 del 28 de abril de 2009.

En este estudio de 4 años de tratamiento con 19 visitas en total, participarán 120 pacientes con un estimado del 50% de falla de selección.

Las visitas 1 a 4 son un período activo de arranque, en el cual el paciente tomará 4 tabletas diarias durante 90 días, por lo tanto se requieren 64.800 tabletas.

La aleatorización de los pacientes se hará después de completar el período activo de arranque (visita 4), cuando estén disponibles en el centro (mediciones locales) los resultados del seguimiento de seguridad y cuando el paciente haya cumplido todos los criterios de inclusión y no haya cumplido ningún criterio de exclusión. Los pacientes serán asignados a uno de los grupos de estratificación (H o L), de acuerdo con la dosis tolerada de enalapril (y la proporción H: L será mínimo de 5:1), serán aleatorizados en tres brazos de tratamiento en una proporción de 1:1:1, a través de un Sistema Interactivo de Respuesta por Voz/ Web (IVRS/IWRS) a uno de los siguientes brazos de tratamiento:

- Brazo 1: combinación de aliskiren-enapril
- Brazo 2: Enapril en monoterapia
- Brazo 3: Aliskiren en monoterapia

Después de la aleatorización, los pacientes tendrán una titulación ascendente a la dosis máxima de las terapias correspondientes de acuerdo a la tolerabilidad, eficacia y seguridad del paciente, de esta manera, se puede cambiar la dosis de la medicación de acuerdo al paciente y al criterio del investigador. Por lo tanto, en este estudio se tienen diferentes presentaciones de dosis del medicamento del estudio Aliskiren, Enalapril y Placebo.

El placebo, en cada una de las presentaciones, es para asegurar el mantenimiento del ciego durante el transcurso del estudio.

De la visita 4 a 19, de acuerdo al brazo en que los pacientes sean aleatorizados y los ajustes de la dosis diaria del medicamento, el paciente tomará 4 tabletas diarias durante 4 años; por ello, se requiere un total de 703.200 tabletas.

Por razones, ya mencionadas, se calcula que se requieren para los 4 años un total de 768.000 tabletas. Sin embargo, sólo serán importadas cantidades menores, en diferentes momentos de acuerdo a la velocidad de reclutamiento que Colombia tenga y al número de visitas que los pacientes incluidos vayan desarrollando durante el estudio.



En este sentido, el interesado solicita considerar esta solicitud con prioridad debido a los tiempos en los cuales está comprometido para iniciar este estudio y de esa manera poder obtener y mostrar resultados favorables y competitivos de acuerdo al desarrollo de Estudios Clínicos a nivel mundial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que este caso fue evaluado en Acta No. 31 de 2010, numeral 3.15.30

3.15.11. RADICADO 10035231

Protocolo: 0881 A1 3338-WW “Estudio abierto de dos partes para evaluar el beneficio y la seguridad a largo plazo de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis”

Fecha : 21/05/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 15 de 2010, numeral 3.18.17, en el sentido de aclarar y justificar lo siguiente:

De acuerdo con el concepto emitido en dicha acta en el cual se menciona: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y justificar la nueva solicitud teniendo en cuenta que en noviembre de 2009 se aprobó el protocolo y la importación de los suministros relacionados para esa fecha”*

Así, el 25 de septiembre del 2009 con radicado 9085463 se solicitó aprobación de:

-50 paquetes de medicación de estudio, cada paquete contiene: 4 viales de Etanercept 25 ml y 4 jeringas.

- 100 gasas desinfectantes
- 20 guardines recolectores para agujas usadas
- 20 maletines refrigerantes
- 20 pilas refrigerantes

Esta solicitud cubría solamente cantidades de medicamento y suministros auxiliares necesarios para iniciar actividades en el primer piso pero no para cubrir el estudio en su totalidad. Estas cantidades iniciales fueron aprobadas en Acta N° 55 de 2009, numeral 2.15.34.



Con radicado 10003281 del 21 de enero del 2010, se realizó la solicitud de aprobación de la totalidad de suministros requeridos durante la totalidad del estudio y para los 5 sitios aprobados. Estas cantidades fueron calculadas teniendo en cuenta:

1. Número de sitios en Colombia que participarán en el estudio: 5
2. Número de pacientes asignados por país: 15
3. Período de tratamiento: 2 años (96 semanas)
4. Administración del medicamento: subcutáneo, 1 vez por semana en dosis de 0.8 mg/kg de peso, hasta una dosis máxima de 50 mg semanales. Cada vial contiene 25 mg de etanercept

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

3.15.12. RADICADO 10036027

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

Fecha : 25/05/2010

Interesado : Sociedad Colombiana de Oftalmología

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a la solicitud de evaluación del protocolo de investigación en referencia radicado en febrero 18 del 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el protocolo de la referencia por cuanto el interesado no dio respuesta al requerimiento efectuado en Acta No. 25 de 2010, numeral 3.15.8.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información completa como lo estipula la Resolución 2378 de 2008 (faltan documentos de soporte aprobados por el Comité de Ética, el listado de insumos a importar si se requiere, entre otros.)”*

3.15.13. RADICADO 10035387



Protocolo: CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida”

Fecha : 21/05/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud realizada en Acta N° 20 de 2010, en el numeral 3.15.19 relacionado con los kits de laboratorio y el medicamento del estudio de la referencia. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora el 15 de diciembre del 2009 en el Acta N° 61.

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

Caja contenedora del Kit

1 Tubo Oro 5 ml con SST

1 Tubo lavanda de 3 ml con EDTA.

1 Tubo lavanda de 10 ml con EDTA.

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

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

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

1 Tubo rojo de 4 ml

1 Tubo simple de 6 ml para transferencia

1 tubo amarillo de 6ml para transferencia

1 Tubo rojo de 13 ml para transferencia

1 Tubo verde de 13 ml para transferencia

1 Tubo simple de 13 ml para transferencia

1 Tubo amarillo de 1.8 ml NUNC

1 Tubo verde de 1.8 ml NUNC

1 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC

1 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC

1 Tubo color de rosa de 3.6 ml NUNC



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

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

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



- 3 Tubo anaranjado de 4.5 ml NUNC
- 3 Tubo púrpura de 4.5 ml NUNC
- 3 Tubo tipo Falcon de 15 ml de fondo cónico para centrifugación.
- 3 Tubo de 2 ml de tapa incolora marca Sarstedt
- 3 Bolsa con cierre ziplock de 8*10 pulgadas
- 3 Tubos de 0.5 ml para microcentrifuga con tapa rosca color azul.
- 3 Tubos de 0.5 ml para microcentrifuga con tapa rosca color púrpura.
- 3 Aguja
- 3 Sujetadores de aguja
- 3 Pipetas
- 25 Manuales de laboratorio
- 5000 Vasos estériles para orina
- 200 Cajas de tiras reactivas para orina SG 10
- 500 Kits De Embarazo
- 100 Bolsas de envío del espécimen
- 50 Tarjetas con listas del contenido
- 120 Poseedor absorbente del tubo de frasco
- 120 Gel refrigerante envolvente
- 1500 Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas. (Paquete de 5)
- 650 kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (Paquete de 10)
- 6100 Kits de transporte de muestras congeladas no infecciosas.

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

Cantidad: 6720 kits. Los Kits contienen:

- 35000 Tabletas de LCZ696 50 mg FCT
- 35000 Tabletas de LCZ696 50 mg Placebo FCT
- 83440 Tabletas de LCZ696 100 mg FCT
- 83440 Tabletas de LCZ696 100 mg Placebo FCT
- 212380 Tabletas de LCZ696 200 mg FCT
- 212380 Tabletas de LCZ696 200 mg Placebo FCT
- 34440 Tabletas de Enalapril 2.5 mg TAB
- 34440 Tabletas de Enalapril 2.5 mg placebo TAB
- 78120 Tabletas de Enalapril 5 mg TAB
- 78120 Tabletas de Enalapril 5 mg placebo TAB
- 199430 Tabletas de Enalapril 100 mg TAB
- 199430 Tabletas de Enalapril 100 mg placebo TAB

Total de tabletas: 1285620



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

3.15.14. RADICADO 10036345

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

Fecha : 26/05/2010
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el siguiente material correspondiente al protocolo del estudio clínico: Estudio de fase 3 aleatorizado y doble ciego sobre la eficacia y la seguridad de 2 dosis de CP-690,550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato, versión final enmienda 1 de 15 de diciembre de 2009. Correspondiente al radicado 10005275 que fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta N° 15 del 2010.

-Metotrexato / Placebo de 2.5 mg/ 5mg/ 10 mg/20m. 1000 tabletas.

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

3.15.15. RADICADO 10036126

Protocolo: AC-055-303 “Long-term single-arm open extension study of the SERAPHIN study, to assess the safety and tolerability of ACT 064992 in patients with symptomatic pulmonary arterial hypertension”

Fecha : 25/05/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud de justificación de



las cantidades de medicamento a importar hasta la finalización del estudio en referencia.

A continuación se relacionan las cantidades requeridas hasta la finalización del estudio para el tratamiento de los pacientes en función de:

1. Fecha estimada de finalización del estudio: junio 2013
2. Cantidad de pacientes: 7
3. Cantidad contingente por pérdida de estabilidad/ imprevistos: 48

Descripción Medicamento (Tto. /mes por paciente)	Meses faltantes para la finalización del estudio	Nº de pacientes	Cantidad requerida	Cantidad contingente	Total
Kit ACT064992 10 mg. Cada kit contiene 6 botellas y 36 tabletas por botella de ACT- 064992 10 mg.	36 meses	7	252	48	300

Por un error tipográfico, la solicitud inicial fue de 3000 kits, corrigen el requerimiento como se describe en la tabla

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

3.15.16. RADICADO 10036124

Protocolo: AC-055-302 “Estudio de Fase III, multicéntrico, doble- ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, manejado por eventos, para evaluar los efectos de ACT-064992 en la morbilidad y mortalidad de pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”. Aprobado en Acta 10 de julio 22 de 2008

Fecha : 25/05/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud de justificación de las cantidades de medicamento a importar hasta la finalización del estudio en referencia.



A continuación se relacionan las cantidades requeridas hasta la finalización del estudio para el tratamiento de los pacientes en función de:

1. Fecha estimada de finalización de estudio: junio 2012
2. Cantidad de pacientes: 10
3. Cantidad contingente por pérdida de estabilidad/ imprevistos: 60

Descripción Medicamento (Tto. /mes por paciente)	Meses faltantes para la finalización del estudio	Nº de pacientes	Cantidad requerida	Cantidad contingente	Total
Kit ACT064992 3mg/10 mg o placebo. Cada kit contiene 6 botellas y 36 tabletas por botellas de ACT-064992 3 mg/10 mg/placebo.	24 meses	10	240	60	300

Por un error tipográfico, la solicitud inicial fue de 3000 kits, corrigen el requerimiento como se describe en la tabla

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

3.15.17. RADICADO 10036123

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

Fecha : 25/05/2010
Interesado : Kendle Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud de justificación de las cantidades de medicamento a importar del estudio en referencia.



A continuación se relacionan las cantidades requeridas hasta la finalización del estudio para el tratamiento de los pacientes en función de:

1. Fecha estimada de finalización del estudio: Diciembre 2011
2. Cantidad de pacientes: 200 pacientes terminados
3. Cantidad contingente por pérdida de estabilidad / imprevistos: 200

Descripción	Tratamiento mensual por paciente	Meses faltantes para la finalización del estudio	Número de pacientes	Cantidad requerida	Cantidad contingente	Total
Botella con 66 tabletas de 100 mg de R935788	1 botella	24 meses	200	4800	200	5000
Botella con 99 tabletas de 50 mg de R935788	1 botella	24 meses	200	4800	200	5000

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

3.15.18. RADICADO 10037273

Protocolo: DRONE_C_04629-ARTEMIS AF Long-Term “Estudio aleatorizado, internacional, multicéntrico y abierto para documentar las propiedades farmacocinéticas y el momento óptimo para el inicio de tratamiento con dronedarona después de amlodarona a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente con independencia del motivo del cambio de tratamiento”

Fecha : 28/05/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

- Copias del protocolo en inglés, versión 1.0 con fecha del 3 de mayo de 2010
- Copias del protocolo en español, versión 1.0 con fecha del 03 mayo de 2010



- Copias del consentimiento informado para los pacientes, versión local COL 1, del 13 de mayo de 2010 aprobado por el Comité Independiente de Ética en investigación del Hospital Militar Central.
- Copias del Investigator Brochure de SR33589B-Dronedaron Hydrochloride, edición N° 10 del 23 de octubre de 2009 que reemplaza la edición N° 9 con fecha del 28 de octubre de 2008.
- Copias de la carta de aprobación del estudio por parte del Comité Independiente de Ética en Investigaciones del Hospital Militar Central
- Copias de la hoja de vida del doctor Pablo Ucros, investigador principal en el Centro de investigaciones U2 SAS.
- Copias de la hoja de vida del doctor Hernán Enrique Melgarejo, Sub-investigador en el centro de investigaciones U2 SAS.
- Copias de la carta de acogimiento a la legislación colombiana y declaración de Helsinki vigentes por parte de doctor Pablo Ucros y el doctor Hernán Enrique Melgarejo.
- Copias de la declaración de Helsinki de la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea de octubre.
- Copias de la certificación de cumplimiento como IPS de U2 SAS emitida por la Secretaría de Salud.

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

-40 kits de tratamiento conformados por: 4 estuches semanales cada uno con 18 tabletas por semana de tratamiento (56 tabletas + 16 adicionales) de Dronedaron (Clorhidrato) 400 mg tabletas.

-5 equipos de Electrocardiograma modelo MAC1200 accesorios y electrodos enviados por Biosystem Medical.

Se requerirán los siguientes kits para pruebas de laboratorio:

50 kits de inicio: Cada kit de inicio contiene para cada visita:

- 1 tubo de EDTA 6 mL
- 2 tubos de plástico tipo Sarsted con capacidad de 5 mL
- 25 kits adicionales para visita 3, el cual contiene un tubo adicional de EDTA de 6 mL.
- 20 neveras para envío de muestras.

En dicho estudio se abrirán tres (3) centros de enrolamiento competitivo para incluir 18 pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente.

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**
- **Centro de Investigación: Centro de Investigaciones U2 SAS**
- **Investigador principal: Dr. Pablo Ucros**
- **Investigador secundario: Dr. Hernán Enrique Melgarejo**

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

3.15.19. RADICADO 10036495

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

Fecha : 26/05/2010
Interesado : Quintiles de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en alcance al radicado N° 9096925, aprobar la importación de los monitores de medición de presión arterial, con el fin de abastecer a todos los centros que participan en el estudio de la referencia, ya que, al momento de someter el protocolo sólo se tenían contemplados 25 centros. Sin embargo, a la fecha se estableció que en Colombia los centros participantes en el estudio serán 30.

Nombre comercial	: Omron Blood Pressure Monitor and Cuff
Fabricante	: OMRON HEALTHCARE, INC. 1200 Lakeside Drive Bannockburn, Illinois 60015
País de Manufactura	: China
Distribuidor	: Population Health Research Institute 30 Birge Street Hamilton, ON L8L 0A6, Canadá
Cantidad a importar	: 5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los 5 monitores de medición de presión arterial para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia



3.15.20. RADICADO 10036488

Protocolo: AC-055-302 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, manejado por eventos, para evaluar los efectos de ACT-064992 en la morbilidad y mortalidad de pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”

Fecha : 26/05/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la aprobación del kit de laboratorio estilo 89791 para las muestras de farmacocinética, este kit fue incluido en la enmienda 3 del protocolo de septiembre 22 de 2009, radicado N° 09108499 de diciembre 17 de 2009.

A continuación se relaciona la descripción y cantidad requerida de este estilo, hasta la finalización del estudio, junio 2012. La muestra que se requiere mensualmente para cada paciente.

Descripción kit estilo 89791	Meses faltantes para la finalización del estudio	No. de pacientes	Cantidad de kit por paciente	Cantidad a importar
1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 1 aguja multisample, 21 G 1 soporte plástico de aguja – no reutilizable 1 pipeta plástica estéril 1 Sarsted vial (2 ml) 1 tubo plástico vacío para transporte con tapa rosca B-1 (10 ml) 1 requisición	24 meses	10	1	240

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

3.15.21 RADICADO 10036489

Protocolo: “IMMUNNE- Concentrado de factor IX purificado con inactividad viral: Estudio de fase IV, prospectivo, abierto, multicéntrico para documentar de manera prospectiva la exposición a IMMUNINE y para controlar los inhibidores del FIX en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX <1%) o



moderadamente severa (nivel de FIX $\leq 2\%$) que han recibido tratamiento previo y que se planea ingresarán al Estudio 250901 BAX 326 para investigar un nuevo concentrado de FIX recombinante”

Fecha : 26/05/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar las cantidades para importación de medicamentos requeridos y aprobados inicialmente en el acta en referencia.

El patrocinador ha solicitado la inclusión de 1 paciente adicional a los ya planeados en Colombia. A continuación, la información de las cantidades solicitadas, en función del tratamiento para este paciente (peso aproximado del paciente, viales requeridos, periodicidad del tratamiento)

Descripción de medicamento	Dosis 40 UI/Kg x 90 Kg	Nº de viales por dosis	Frecuencia dos veces a la semana	Semanas de tratamiento Dos veces a la semana	Semanas de tratamiento 30 semanas	Nº de pacientes
Factor IX (IMMUNINE) Envases/ kits de Immunine 600 IU	3600 IU	6	12	360	1	360 kits
Factor IX (IMMUNINE) Envases/ kits de Immunine 1200 IU	3600 UI	3	6	180	1	180 kits

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

3.15.22. RADICADO 10036490

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

Fecha : 26/05/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud hecha en Acta N°. 20 de 2010, radicado N° 0010213.

A continuación se relacionan las cantidades estimadas, que se requieren para el tratamiento de 5 pacientes, en función del peso aproximado, periodicidad y número de semanas de tratamiento.

Descripción de medicamento	Dosis 75 UI/Kg x 90 Kg	Nº de viales por dosis	Frecuencia dos veces a la semana	Semanas de tratamiento 40 semanas	Nº de pacientes	Cantidad a importar
Factor IX recombinante humano (Envases/ kits de BAX 326 500 UI)	6750 IU	13,5	27	1080	5	5400 kits
Factor IX recombinante humano (Envases/ kits de BAX 326 1000 UI)	6750 IU	6,75	13,5	540	5	2700 kits
Factor IX recombinante BeneFix(Envases/ kits de BeneFix 326 500 UI)	6750 IU	13,5	No aplica	No aplica	5	68 kits

Las cantidades de Benefix 500 IU se han recalculado, teniendo en cuenta que es un medicamento a administrarse una sola vez durante el estudio.

Materiales (kits de laboratorio)

A continuación se relacionan las cantidades requeridas de kits de laboratorio para 5 pacientes de acuerdo al diseño y etapas del estudio.

COLOMBIA	Selección	Base Line	Parte 1		Parte 2				Parte 3		Finalización	Total
			Pre infusión	Post infusión	E D 1 b	S e m a n a 5	S e m a n a 1 3	S e m a n a 2 6	Pre Infusión	Post Infusión		
Kit para 5 pacientes	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	55
Kits de farmacocinética para 5 pacientes	0	0	5	5	0	0	0	0	5	5	0	20
Kits de retest para 5 pacientes												25
Total de kits a												100



importar		
----------	--	--

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

3.15.23. RADICADO 10037281

Protocolo: EFC-11319 “Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar los desenlaces cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un Síndrome Coronario Agudo”

Fecha : 28/05/2010

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

- Copias del protocolo en inglés, versión 1, electrónica 1.0 con fecha del 11 de marzo de 2010.
- Copias del protocolo en español, versión 1, electrónica 1.0 con fecha del 11 de marzo de 2010.
- Copias del Consentimiento Informado para los pacientes, versión local COL 1, del 10 de mayo de 2010, aprobado por el Comité Independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central.
- Copias del Investigator Brochure de AVE0010-Lixisenatide, edición N° 7 del 3 marzo de 2010, que reemplaza la edición N° 6, con fecha del 18 de febrero de 2009.
- Copias de la Hoja de vida del doctor Enrique Melgarejo, investigador principal en el Centro de Investigaciones U2 SAS.
- Copias de la hoja de vida del doctor Pablo Ucros, sub-investigador en el centro de investigaciones US SAS.
- Copias de la carta de acogimiento a la legislación colombiana y declaración de Helsinki, vigentes por parte del doctor Pablo Ucros y el doctor Hernán Enrique Melgarejo.
- Copias de la declaración de Helsinki de la 59ª Asamblea General. Seúl, Corea de Octubre de 2008.
- Copias de la certificación de cumplimiento como IPS de US SAS emitida por la Secretaría de Salud.



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

En este estudio se pretende incluir 200 pacientes distribuidos en 15 centros que requieren el siguiente material para su realización.

Durante el estudio se usarán tres tipos de tratamiento para administración al paciente:

- 350 kits de tratamiento de período de prueba: un kit con un cartucho de 3 mL de solución de Placebo de Lixisenatida 10 µg para inyección para utilizar con el dispositivo de OPTICLICK®.
- 300 kits de tratamiento de período de prueba de tratamiento de 12 semanas: un tratamiento con 7 cartuchos cada uno 3 mL de solución de Lixisenatida 10 µg o placebo para inyección para utilizar con el dispositivo OPTICLICK®
- 3000 kits de tratamiento de 16 semanas: un tratamiento con 9 cartuchos cada uno con 3 mL de solución de Lixisenatida 20 µg o placebo para inyección para utilizar con el dispositivo OPTICLICK®.

Kits de laboratorio: dicho material será proporcionado por Quintiles, requiriéndose para cada centro los siguientes tipos de kits para las diferentes visitas de los pacientes:

-Screening (V1, Week-1)	cantidad: 600
-Baseline (V2, Week 0)	cantidad: 300
-V6 (Week 12)	cantidad: 300
-V8 (Week 24)	cantidad: 300
-V10 (Week 36)	cantidad: 300
-V12 (Week 48)	cantidad: 300
-V14 (Week 60)	cantidad: 300
-V16 (Week 76)	cantidad: 300
-V18 (Week 92)	cantidad: 300
-V20 (Week 108)	cantidad: 300
-V22 (Week 124)	cantidad: 300
-V24 (Week 140)	cantidad: 300
-V26 (Week 156)	cantidad: 300
-Final visit (V28, Week 176)	cantidad: 300

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**
- **Centro de Investigación: Centro de Investigaciones U2 SAS**



- **Investigador principal: Dr. Enrique Melgarejo**
- **Investigador secundario: Dr. Pablo Ucros**

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

3.15.24. RADICADO 10035098

Protocolo: D1680L00005 “ An 18-week, Multicenter, Randomized, Double-Blind Phase 3b Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin in Combination with Extended Release Metformin, 1500 mg versus Metformin Uptitrated to 2000 mg in subjects with type 2 Diabetes who have Inadequate Glycemic Control After Diet and Exercise and a Stable Dose of Metformin XR”

Fecha : 20/05/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio Score para conocimiento de la Sala.

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 03 de mayo al 17 de mayo de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1680L00005, Score TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Score, el cual incluye los CIOMS reportados en el período del 03 de mayo al 17 de mayo de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1680L00005, Score TM) y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

3.15.25. RADICADO: 10035097

Protocolo : “Ensayo Clínico aleatorizado, doble ciego, cruzado, controlado por placebo, para evaluar el efecto del antagonista de reportes de Angiotensina II (Candesartan) sobre el metabolismo de los carbohidratos en pacientes no diabéticos, no hipertensos, con disglucemia y obesidad abdominal”

Fecha : 20/05/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio en referencia para conocimiento de la Sala.

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 03 de mayo al 17 de mayo de 2010 correspondientes al producto en investigación con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Aramia, el cual incluye los CIOMS reportados en el período del 03 de mayo al 17 de mayo de 2010 correspondientes al producto en investigación y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

3.15.26. RADICADO 10035095

Protocolo: D4200C00036 “A Phase III, Randomized, Double-blinded, Parallel Group, Multi-centre Study to Assess the Efficacy and Safety of ZD6474 (Zactima TM) in Combination with Pemetrexed (Alimta®) versus Pemetrexed alone in Patients with Locally-Advanced or Metastatic (stage IIIB or IV) Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) after Failure of 1st Line Anti-cancer Therapy version 4 Date 17 December 2008”

Fecha : 20/05/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio en referencia para conocimiento de la Sala.

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 03 de mayo al 17 de mayo de 2010 correspondientes al producto en investigación (ZD6474, Zactima TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio en referencia, el cual incluye los CIOMS reportados en el período del 03 de mayo al 17 de mayo de 2010 correspondientes al producto en investigación (ZD6474, Zactima TM) y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

3.15.27. RADICADO 10019750/10041333



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)

Mediante radicado 10041333 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un alcance al radicado 10019750 en el sentido de allegar “Carta Aprobación de Comité de Ética y Carta de Adhesión a la Declaración de Helsinki Original” para continuar el trámite de evaluación al protocolo de la referencia.

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

- Aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados
- Centro de Investigación: Hospital Universitario Clínica San Rafael
- Investigador principal: Dr. Mauricio Sanabria

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la exportación de material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención



El interesado debe especificar las cantidades de los medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia

3.15.28. RADICADO 10037270

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

Fecha : 28/05/2010

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al requerimiento el Acta N° 20 del 2010, correspondiente al radicado N° 10010740 del estudio en referencia, para el cual la Comisión solicitó indicar las cantidades de los medicamentos y suministros. En ese sentido, a continuación se relacionan en detalle las cantidades a importar.

Medicamento:

- 1500 plumas de Insulina Glargina LANTUS® SOLOSTAR®, formulación: 100 U/mL.
- 750 Plumas de Insulina Glulisina APIDRA® SOLOSTAR®, formulación: 100 U/mL.
- 1500 Plumas de Insulina NovoMix 30 FlexPen® Formulación: 100 U

Kits de laboratorio:

- 50 kits de laboratorio que contienen:

❖ Sampling Kit Type 1

- 1-2 mL lavender top EDTA tube
- 1-6 mL red top dry tube
- 2- Plastic transport vials with red cap for serum
- 1-2 mL grey top (K+oxalate/NaF) Tube
- 1-Plastic transport vial with transparent cap for plasma
- 2- disposable plastic pipettes
- 1- sampling guidelines
- 1- set of unique number- coder ID labels

❖ Sampling Kit Type 2



- 1-2 mL lavender top EDTA tube
- 1-4 mL red top dry tube
- 1-Plastic transport vials with red cap for serum
- 1-disposable plastic pipettes
- 1-sampling guidelines
- 1- set of unique number-coded ID labels

❖ Spare Supplies

- Laboratory investigator manual
- Traslated laminated chart
- Request forms
- Reorder supply form
- Pre-printed airway bills (for ambient shipping) with laboratory and investigator information
- Proforma invoices

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

3.15.29. RADICADO 10037194

Protocolo: “Estudio aleatorizado, doble-ciego, con control placebo y activo, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento durante 6 semanas con dosis orales de 50 mg b.i.d, 200 mg b.i.d y 400 mg b.i.d de BI 671800 ED en pacientes con asma persistente no tratados previamente con esteroides”

Fecha : 28/05/2010

Interesado : Boehringer Ingelheim Colombia S.A.

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

1. Aprobación del protocolo
2. Aprobación de la Fundación Neumológica Colombiana
3. Plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la institución participante del estudio de acuerdo con la resolución 2378 de 2008 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
4. Aprobación de exportación de muestras biológicas.



Se solicita la aprobación para exportar las siguientes muestras biológicas humanas: cuadro hemático completo, química sérica y orina.

Las muestras serán exportadas para análisis a:

QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS
27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia.
California 91355-EEUU
Tel: 818-830-2200

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

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

(A) Los productos de investigación (puntos 1 y 2) vienen ensamblados en Kits. Existen dos (02) tipos de kits denominados Kits Regulares y Kits de Reserva, los cuales detallamos a continuación:

Kits Regulares

- 01 Cajilla de BI 671800 ED ó Placebo, presentación "Morning" conteniendo dos (02) blisters. Cada blister conteniendo 28 cápsulas.
- 01 Cajilla de BI 671800 ED ó Placebo, presentación "Evening" conteniendo dos (02) blisters. Cada blister conteniendo 28 cápsulas.
- 01 Aerosol para inhalación de Fluticasona ó Placebo.

Kits de Reserva

- 01 Cajilla de BI 671800 ED ó Placebo, presentación "Morning" conteniendo un (01) blister. Cada blister conteniendo 28 cápsulas.
- 01 Cajilla de BI 671800 ED ó Placebo, presentación "Evening" conteniendo un (01) blister. Cada blister conteniendo 28 cápsulas.
- 01 Aerosol para inhalación de Fluticasona ó Placebo.

Materiales de laboratorio:

Nº	Nombre del Producto	Presentación y Forma farmacéutica	Proveedor	Cantidad
1	HCG Cintas pruebas de embarazo (PF510) - JANT	Cada caja contiene 25 HCG Cintas pruebas de embarazo (PF510) - JANT	Quest Diagnostics	200 cajas
2	Copas para orina (1495511 Thermo Fisher	Cada bolsa contiene 25 Copas para orina (14955112) - Thermo Fisher	Quest Diagnostics	200 bolsas
3	Teste de nicotina en orina Nicalert (NYMOX-001) - Nymox Corp.-Fisher	Test de nicotina en orina Nicalert (NYMOX-001) - Nymox Corp.-Fisher	Quest Diagnostics	200 Testes
4	Kit: Estilo 89934 – Visit: 2 (Day - 14)	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (4 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 tubo de vidrio tapa celeste citrato de sodio (4.5 ml) - 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - 3 pipeta plástica estéril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 3 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición	Quest Diagnostics	500 Kits
5	Kit: Estilo 89955 – Visit: 3 (Day 1)	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 3 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 5 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica estéril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas	Quest Diagnostics	500 Kits

		- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 3 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 tubo PAXGENE sangre DNA - 1 Safety-Lok aguja mariposa, 21 G - 1 formulario de requisición		
6	Estilo 89932 – Visit: 5 (Day 15) & 7 (Day 29)	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica esteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición	Quest Diagnostics	500 Kits
7	Estilo 89953 – Visit: 9 (Day 43) / EoT	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 2 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica esteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición	Quest Diagnostics	500 Kits
8	Estilo 89930 – Visit: 11, Follow-up	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (4 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica esteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 3 tubo plástico de transporte con	Quest Diagnostics	500 Kits

		tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición		
9	Estilo 89956 – Visit: RETEST	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (4 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 tubo de vidrio tapa celeste citrato de sodio (4.5 ml) - 2 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) - 2 pipeta plástica estéril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición	Quest Diagnostics	500 Kits

Otros equipos:

Nº	Nombre del Producto	Cantidad
1	MasterScope CT	5 equipos
2	AsthmaMonitor AM2+	36 monitores

3	Consumables Starter Kit	4 paquetes
4	Manual de Usuario	6 unidades
5	Guías de usuario resumidas	6 unidades
6	Manual para el Monitor	2 unidades
7	Tarjeta del paciente para el AM2+	36 unidades
8	Tarjeta del AM2+ para las vacaciones	36 unidades

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- Protocolo del estudio: versión original del 30 de noviembre de 2009 (Español-Inglés)
- El manual del investigador: versión N° 2 del 25 de noviembre de 2009 (Español-Inglés)
- Consentimiento Informado: versión 1.0 para Colombia al 11 de febrero de 2010 (Español)
- Cuestionario sobre el control del asma- ACQ: versión de septiembre de 2003 (español)
- Cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas- AQLQ(S): versión de agosto de 2003 (Español).



- f. Tarjeta del AM2+ para las vacaciones: versión final 01.00 (Español)
- g. Tarjeta del paciente para el AM2+ versión final 01.00 (Español)
- h. Justificación para uso de placebo, con fecha en 01 de febrero de 2010 (Español)
- i. Nota aclaratoria a las Autoridades Evaluadoras del Protocolo de Estudio Clínico para los procedimientos opcionales de farmacocinética y/o óxido nítrico (Español)
- j. Tarjetas de identificación de los pacientes: versión 1 de 2 de enero de 2010 (Español)
- k. Tarjetas de turnos de los pacientes: versión 1 de 2 de enero de 2010 (Español)
- l. La aprobación del Comité de Ética de la documentación del estudio con fecha en 16 de abril de 2010, al igual que la aprobación de los investigadores como investigador principal doctor Mauricio Duran Silva y como sub-investigadores: doctor Carlos Arturo Torres Duque y la doctora Liliana Andrea Vega Pinzón.
- m. La hoja de vida del investigador principal: doctor Mauricio Durán Silva
- n. La hoja de vida del investigador secundario: doctor Carlos Arturo Torres Duque.
- o. La hoja de vida de la investigadora secundaria: doctora Liliana Andrea Vega Pinzón.
- p. La carta de compromiso y adherencia por parte de los investigadores de acuerdo con la legislación colombiana vigente con Declaración de Helsinki y con las guías de Buenas Prácticas Clínicas.
- q. La carta de sometimiento de Plan Gradual de Cumplimiento a la Resolución 2378 de 2008, con la firma como afirmación del recibido por Invima el 27 de noviembre de 2008, radicado 08073904. Además, se adjunta un reporte referente al proceso para atender la Resolución 2378 de 2008.
- r. Certificación de cumplimiento para IPS de la Fundación Neumológica Colombiana con fecha el 15 de junio de 2006.

Nota: El protocolo contempla una prueba opcional de Fármaco genética, la cual no se realizará para los pacientes participantes de la Fundación Neumológica Colombiana.

Para los otros centros participantes de Colombia, al momento de notificar a Invima su participación en el estudio, se agregará al paquete de documentos el Consentimiento Informado específico para este procedimiento opcional de Fármaco genética.

Informan nuevo sitio puesto que el protocolo ya fue aprobado.

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



- **Aceptar el nuevo centro de investigación para el protocolo de la referencia con los documentos relacionados**
- **Centro de Investigación: Fundación Neumológica Colombiana**
- **Investigador principal: Dr. Mauricio Durán Silva**
- **Investigadores secundarios: Doctores Carlos Arturo Torres Duque y Liliana Andrea Vega Pinzón.**

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 material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.30. RADICADO 10036192

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 : 25/05/2010

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al requerimiento del Acta N° 20 correspondiente al radicado N° 10010738 del estudio EFC6204-TAO, para el cual dicha Sala solicita indicar las cantidades de los medicamentos y suministros. A continuación el detalle de las mismas.

Tipo de kit	Cantidad	Contenido del kit
Kit de inicio Medicamento A y B	160	2 viales (5 mL) bolo de Otamixaban o placebo 2 viales (5 mL) bolo de UFH* o placebo 3 viales (50 mL) infusión de Otamixaban o placebo 1 vial (5 mL) infusión de UFH* o placebo
Kit de infusión adicional Medicamento A y B	320	3 viales (50 mL) infusión de Otamixaban o placebo 1 vial (5 mL) infusión de UFH* o placebo
Kit para la ICP** Medicamento C	160	2 viales (10 mL) bolo de Eptifibatide o placebo 1 vial (100 mL) bolo de Eptifibatide o placebo
Kit adicional para bolo de ICP** Medicamento C	160	1 vial (10 mL) bolo de Eptifibatide o placebo
Kit para bolo de ICP adicional para pacientes >109 kg Medicamento C	495	1 vial (10 mL) bolo de Eptifibaide o placebo



Bolo de rescate cegado Medicamento D	330	1 vial (10 mL) bolo de Eptifibatide o placebo
Kit de bolo de rescate abierto	71	1 vial (10 mL) bolo de Eptifibatide 20 mg
Kit de infusión de rescate abierto	438	1 vial (100 mL) infusión de Eptifibatide 75 mg

Kits de laboratorio.

Dicho material será proporcionado por COVANCE, teniendo en cuenta que la vida útil de este material es de seis (6) meses, se requerirán 990 kits para muestra de PK, en envíos parciales que contienen cada uno el siguiente material:

- Tubo de plástico de una capacidad de 5 mL
- Tubo tapa gris de fluoruro de sodio de una capacidad de 2 mL
- Pipeta plástica de 3.5 mL
- Aguja
- Bolsa de plástico
- Requisiciones de laboratorio
- Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Equipo y material adicional.

Fishers Clinical Services será el proveedor de los materiales adicionales para el protocolo. A cada uno de los 15 centros se les proporcionará el siguiente material.

- 1 HEMOCHRON® codificado marca Elite
- 1 caja de cubetas de ACT-LR (45 unidades por caja)
- 1 caja de cubetas aPTT (45 unidades por caja)
- 1 caja de ACT-LR controles normales (15 viales por caja)
- 1 caja de controles anormales ACT-LR (15 viales por caja)
- 1 caja de controles normales aPTT (15 viales por caja)
- 1 caja de controles anormales de aPTT (15 viales por caja)
- 20 bolsas de 250 mL de PVC IV
- 50 bolsas para mezcla de medicamento UV DE 500 mL
- 50 etiquetas para jeringas de medicamento A etiquetadas con el código del estudio EFC6204
- 50 etiquetas para jeringas de medicamento B etiquetadas con el código del estudio EFC62014
- 50 etiquetas para jeringas de medicamento C etiquetadas con el código del estudio EFC6204
- 50 etiquetas del estudio EFC6204
- 50 IV bolsas para cubrir el medicamento etiqueta A
- 50 IV bolsas para cubrir el medicamento etiqueta B
- 50 IV bolsas para cubrir el medicamento etiqueta C



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

3.15.31. RADICADO 10037230

Protocolo: 28431754DIA3010 “Estudio aleatorizado, doble- ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del canagliflozin comparado con placebo en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlada con terapia hipoglucemiante en sujetos de edad avanzada”

Fecha : 28/05/2010
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.

Investigador principal: Juan Carlos Velásquez. MD
Sub-investigador: Humberto Reynales Londoño
Sub-investigadora: Claudia Tatiana López
Sitio: Centro de Atención e Investigación Médica S.A.-CAIMED S.A.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

1. Protocolo de investigación 28431754DIA3010 protocolo original del 12 de febrero de 2010.
2. Información del sujeto y formulario de consentimiento informado, fecha versión en inglés: 11-feb-2010, fecha versión: 20 de mayo de 2010.
3. Formulario de Consentimiento Informado para investigación Opcional de ADN, fecha versión en inglés: 17-feb-2010, fecha versión Colombia: 20 de mayo de 2010.
4. Manual del Investigador (Investigator Brochure) edición 7,25 noviembre 2009 y Adenda 1 al Manual del Investigador, edición 7, 04 de marzo de 2010.
5. Diario y materiales para los pacientes:
 - a. Diario del estudio para los pacientes, DIA-3010-COS26, versión 1, Febrero 2010
 - b. Maleta para los materiales de estudio, Podómetro y Glucómetro referencia ultra 2 LifeScan con sus accesorios.
6. Folletos de información de Dieta y Ejercicio para los pacientes:



- a. Folleto DIA-3010-COS27, sea activo y manténgase activo, versión 1, febrero 2010.
- b. Folleto DIA-3010-COS28, hacer ejercicio de manera segura con Diabetes, versión 1, Febrero 2010.
- c. Folleto DIA-3010-COS29, Información sobre el nivel bajo de azúcar en sangre, versión 1, Febrero 2010.
- d. Folleto DIA-3010-COS30, como añadirle actividad física su día, versión 1, febrero 2010.
- e. Folleto DIA-3010-COS31, una planificación detallada de la alimentación, versión 1, febrero 2010.
- f. Folleto DIA-3010-COS32 planear con anticipación para un mejor control de la diabetes, versión 1, Febrero 2010.
- g. Folleto DIA-3010-COS33, como usar el registro de alimentos y actividades, versión 1, Febrero 2010.
- h. Folleto DIA-3010-COS34, mi plan para el control de la diabetes, versión 1, febrero de 2010.
- i. Folleto DIA-3010-COS35, el podómetro, versión 1, febrero 2010.
- j. Folleto DIA-3010-COS36, asesoramiento de dieta y ejercicio, versión 1, febrero 2010.
- k. Folleto DIA-3010-COS37, elección de alimentos saludables, versión 1, Febrero 2010.

7. Materiales de reclutamiento:

- a. DIA-3010-COS01, folleto, versión 1, febrero de 2010
- b. DIA-3010-COS02, poster, versión 1, febrero de 2010
- c. DIA-3010-COS06, carta de bienvenida, versión 1, febrero 2010
- d. DIA-3010-COS07, carta Interina de agradecimiento, versión 1, febrero 2010
- e. DIA-3010-COS08, carta final de agradecimiento, versión 1, febrero 2010.
- f. DIA-3010-COS09, boletín (3), versión 1, febrero de 2010.
- g. DIA-3010-COS10, guión para anuncio de radio (30 segundos), versión 1, febrero 2010.
- h. DIA-3010-COS10, guión para anuncio de radio (60 segundos), versión 1, febrero 2010.
- i. DIA-3010-COS11, anuncio internet, versión 1, febrero 2010.
- j. DIA-3010-COS14, tarjeta de participación del estudio, versión 1, febrero de 2010.
- k. DIA-3010-COS15, hoja informativa sobre la participación en el estudio, versión 1, febrero de 2010.
- l. DIA-3010-COS17, recordatorio de citas, versión 1, febrero 2010.
- m. DIA-3010-COS56, carta de invitación al estudio, versión 1, febrero 2010.

8. Aprobación para la importación de medicación del estudio.

Producto	Nº kits/ 32 cápsulas	Total de cápsulas
Canaglifozina 100 mg	2000	64000



Canaglifozina 300 mg	2000	64000
Placebo	1200	38400

9. Aprobación para la importación de electrocardiógrafos con sus accesorios.

10. Aprobación para la importación de Glucómetros y sus materiales:

*Glucómetros referencia Ultra2 LifeScan con sus accesorios: 60

*Tiras reactivas: 1200 cajas

*Soluciones control 2 botellas/ Cajas: 100

*Lancetas 100/caja: 400

*Lancetas 25/caja: 1200

11. Aprobación para la importación de 50 maletines para los pacientes

12. Aprobación para la importación de Podómetros y sus accesorios:

*Referencia: AE120XL

*Cantidad: 50 equipos

*Manufacturador y país de origen: ACCUSPLIT EAGLE 100 series- USA.

13. Aprobación para la importación de los siguientes materiales de laboratorio:

Kit Type 1 / Visit: Prescreening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	0.1500	\$9.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	60	0.0700	\$4.20
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	60	0.0100	\$0.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$38.00

Kit Type: 2 / Visit: Screening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	100	0.1700	\$17.00
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	200	0.1500	\$30.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	100	0.0800	\$8.00
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100	0.1900	\$19.00
Tubo de 5 ml	SV05	100	0.0700	\$7.00
Tubo de 5 ml	SV5C	300	0.0700	\$21.00
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	100	0.1600	\$16.00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	100	0.1600	\$16.00
Etiqueta de papel	DGRE	100	0.0100	\$1.00
Dispensador de sangre	DSAF	100	0.0700	\$7.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	400	0.0100	\$4.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100	0.0400	\$4.00
Aguja	N21G	100	0.2800	\$28.00
Bolsa de plastico	PZ06	100	0.3200	\$32.00
Requenciones de laboratorio	REQ	100	0.0100	\$1.00
Total		100 kits		\$211.00

Kit Type: 3 / Visit: Run-in				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	0.1500	\$9.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	60	0.0100	\$0.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$50.40

Kit Type: 4 / Visit: Baseline				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	60	0.1700	\$10.20
Tubo de 2 ml	CV2L	480	0.0901	\$43.25
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	180	0.0100	\$1.80
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	60	0.3000	\$18.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	0.1900	\$11.40
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	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	60	0.1600	\$9.60
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Dispensador de sangre	DSAF	60	0.0700	\$4.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	480	0.0100	\$4.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Bolsa de plastico	PZ06	60	0.3200	\$19.20
Bolsa de plastico	ZE06	60	0.0200	\$1.20
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$223.25

Kit Type: 5 / Visit Week 6				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	0.1500	\$9.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$51.00

Kit Type: 6 / Visit Week 12				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	60	0.1700	\$10.20
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	0.1900	\$11.40
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml	SV5C	120	0.0700	\$8.40
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Dispensador de sangre	DSAF	60	0.0700	\$4.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0.0100	\$1.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Bolsa de plastico	PZ06	60	0.3200	\$19.20
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$118.80

Kit Type: 7 / Visit Week 18				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	0.1500	\$9.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$51.00

Kit Type: 8 / Visit Week 28				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	60	0.1700	\$10.20
Tubo de 2 ml	CV2L	480	0.0901	\$43.25
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	180	0.0100	\$1.80
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	60	0.3000	\$18.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	0.1900	\$11.40
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	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	60	0.1600	\$9.60
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Dispensador de sangre	DSAF	60	0.0700	\$4.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	540	0.0100	\$5.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Bolsa de plastico	PZ06	60	0.3200	\$19.20
Bolsa de plastico	ZE06	60	0.0200	\$1.20
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$223.85

Kit Type: 9 / Visit Week 34				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	0.1500	\$9.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$51.00

Kit Type: 10 / Visit Week 42				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	60	0.0700	\$4.20
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	60	0.0100	\$0.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$37.20

Kit Type 11 / Visit Week 52				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	60	0.1700	\$10.20
Tubo de 2 ml	CV2L	480	0.0901	\$43.25
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	180	0.0100	\$1.80
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	0.1500	\$9.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	60	0.3000	\$18.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	0.1900	\$11.40
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml	SV5C	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	60	0.1600	\$9.60
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Dispensador de sangre	DSAF	60	0.0700	\$4.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	420	0.0100	\$4.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Bolsa de plastico	PZ06	60	0.3200	\$19.20
Bolsa de plastico	ZE06	60	0.0200	\$1.20
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$205.25

Kit Type 12 / Visit Week 64				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	0.1500	\$9.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$51.00

Kit Type 13 / Visit Week 76				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	60	0.1700	\$10.20
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	0.1500	\$9.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	0.1900	\$11.40
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml	SV5C	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	0.1600	\$9.60
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Dispensador de sangre	DSAF	60	0.0700	\$4.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$110.40

Kit Type: 14 / Visit: Week 88				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	60	0.0700	\$4.20
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	60	0.0100	\$0.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$37.20

Kit Type: 14 / Visit: Week 88				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	60	0.0700	\$4.20
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	60	0.0100	\$0.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$37.20

Kit Type: T-1 / Visit: DNA				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	60	0.1936	\$11.62
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Bolsa de plastico	PZ06	60	0.3200	\$19.20
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$51.22

Kit Type: U / Visit: Unscheduled				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	60	0.1700	\$10.20
Tubo de 2 ml	CV2L	480	0.0901	\$43.25
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	180	0.0100	\$1.80
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	180	0.1500	\$27.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	60	0.3000	\$18.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	0.1900	\$11.40
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml	SV5C	300	0.0700	\$21.00
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	60	0.1600	\$9.60
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Dispensador de sangre	DSAF	60	0.0700	\$4.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	540	0.0100	\$5.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Bolsa de plastico	PZ06	60	0.3200	\$19.20
Bolsa de plastico	ZE06	60	0.0200	\$1.20
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$237.05

Kit Type: U / Visit: Routine Screening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 5 ml	SV05	60	0.0700	\$4.20
Tubo de 5 ml	SV5C	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	0.1600	\$9.60
Etiqueta de papel	DGRE	60	0.0100	\$0.60
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0.0100	\$1.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	0.0400	\$2.40
Aguja	N21G	60	0.2800	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	60	0.0100	\$0.60
Total		60 kits		\$66.00



Contenido de tubos, frascos y otros	Código
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40
Etiqueta de papel	DGRE
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
Requenciones 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

14. Aprobación para la importación de documentos necesarios para el estudio.
15. Aprobación para la exportación de muestras al Laboratorio Central, según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia.

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

- Aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados
- Centro de Investigación: Centro de Atención e Investigación Médica S.A.-CAIMED S.A.
- Investigador principal: Dr. Juan Carlos Velásquez. MD
- Investigadores secundarios: Drs. Humberto Reynales Londoño y Claudia Tatiana López

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

3.15.32. RADICADO 10037193



Protocolo: OPH1001 “Estudio fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado, para establecer la seguridad y eficacia de las inyecciones intravítreas de E10030 (aptámero pegilado anti-PDGF) administrado en combinación con Lucentis® en sujetos con degeneración macular neovascular relacionada con la edad”

Fecha : 28/05/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el estudio en referencia.

1. Solicitud de aprobación del protocolo.
2. Solicitud Aprobación del sitio: Fundación Oftalmológica Nacional – Fundonal

Investigador principal: doctor Francisco José Rodríguez Alvira

Investigadores secundarios: doctora Adriana María Gutiérrez Castillo y doctora Sandra Belalcázar.

3. Plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en las instituciones participantes del estudio de acuerdo con la resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.
4. Solicitud Aprobación de exportación de muestras biológicas.

Se solicita a la Sala aprobar la exportación de las siguientes muestras biológicas humanas: cuadro hemático completo, química sérica y parcial de orina y prueba de embarazo en suero:

5. Solicitud aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio, material para el paciente y otros suministros.

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
1	Estilo 90036 (bolsitas)-Visit: Screening	-2 tubo plásticos, tapón lavanda (EDTA-2 ml). -1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) -1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) -1 aguja eclipse 21G -1 vacutainer plástica descartable. -1 empaque doble y 2 plaquillas. - 1 Diff-Safe-cánula de plástico y metal -2 pipetas plásticas estériles -2 tubos plásticos para transporte B-1 (10 ml) -1 forma para ordenar test	240
2	Estilo 90037 (bolsitas)- Visit: Week 24 and Early Withdrawl	-1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA- 2 ml) -1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) -1 aguja eclipse 21G -1 vacutainer plástica descartable -1 empaque doble y 2 plaquillas	99

Página 64 de 100

		-1 Diff-Safe-cánula de plástico y metal. -1 pipeta plástica estéril. -1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) -1 forma para ordenar test.	
3	Estilo 90035 (bolsitas)-Visit: Retest/ Unscheduled	-1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) -1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) -1 aguja Eclipse 21G -1 vacutainer plástica descartable. -1 empaque doble y 2 plaquillas. -1 Diff-Safe- cánula de plástico y metal -1 pipeta plástica estéril -1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) -1 forma para ordenar test.	60
4	Caja Quest para transporte a temp.amb. (BM15QSTA) Inmark	6/caja	80
5	Formas para ordenar testes	Unidad	60
6	Manual del Investigador	Unidad	3
7	Apéndice con información de contactos y envíos- Quest Diagnostics	Unidad	3
8	Gel Wraps-Sachets Aislantes- BM08616SB- Inmark	Unidad	60
9	Kit de inyección E10030 Solución de 30 mg/ml	-1 vial de vidrio con solución farmacológica E10030 -1 aguja filtro de calibre 19 -1 jeringuita estéril de 1 ml -1 aguja de inyección estéril de calibre 27	480
10	Kit de inyección E10030 Solución de 6 mg/ml	-1 vial de vidrio con solución farmacológica E10030. -1 aguja filtro de calibre 19 -1 jeringuita estéril de 1 ml -1 aguja de inyección estéril de calibre 27.	480

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**
- **Centro de Investigación: Fundación Oftalmológica Nacional – Fundonal**
- **Investigador principal: Dr. Francisco José Rodríguez Alvira**
- **Investigadores secundarios: Dras. Adriana María Gutiérrez Castillo y Sandra Belalcázar.**



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 material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.33. RADICADO 10030655

Protocolo: “Estudio aleatorizado, doble-ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, destinado a evaluar la eficacia y seguridad de la monoterapia de ezetimibe en niños (de 6 a 10 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar)”

Fecha : 05/05/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Manual del Investigador, versión 6 en español del 24 de febrero de 2010 (vigente actualmente) actualizado para el protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del Manual del Investigador, versión 6 en español del 24 de febrero de 2010 (vigente actualmente) actualizado para el protocolo en referencia.

3.15.34. RADICADO 10030656

Protocolo: “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido de ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial-IMPROVED IT)”

Fecha : 05/05/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el Manual del Investigador actualizado para el protocolo de investigación en referencia.

Para efecto del sometimiento se presenta la siguiente documentación:



1. Manual del Investigador versión 6 en español del 24 de febrero de 2010 (vigentes actualmente).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del Manual del Investigador actualizado para el protocolo de investigación en referencia

3.15.35. RADICADO 10032251

Protocolo: “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en adición a la terapia estándar de pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2ºP- TIMI 50)”

Fecha : 11/05/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, como alcance a la solicitud hecha con radicado 7028085 del 28 de junio de 2007, la documentación correspondiente a la notificación de los respectivos Comités de Ética de la actualización del manual del investigador, versión 4, fechada al 11 de febrero de 2010 actualizado para los siguientes centros:

- Sitio 2410
CLÍNICA MEDELLÍN
Investigador principal: Rodrigo Botero
Carta de notificación al comité de ética con fecha 26 de febrero de 2010
- Sitio 2420
Instituto del Corazón de Bucaramanga
Investigador principal: Héctor Hernández
Carta de notificación al comité de ética con fecha 01 de marzo de 2010.
- Sitio 2422
LABORATORIO VASCULAR
Investigador principal: Pablo Ucros
Carta de notificación al comité de ética con fecha 04 de marzo de 2010
- Sitio 2427
INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA-NEUROLOGÍA
Investigador principal: Carlos Quintero
Carta de notificación al comité de ética con fecha 01 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 notificación de la información enviada a los Comité de Ética de la actualización del Manual del investigador, versión 4, fechada al 11 de febrero de 2010 actualizado para los centros kistados en el presente radicado

3.15.36. RADICADO 10032273

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

Fecha : 11/05/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, los siguientes materiales requeridos para el desarrollo del protocolo en referencia debido al cambio de empaque de los materiales previamente aprobados según consta en acta N° 50 del 20 de julio de 2009, con el radicado 09077424.

Los materiales requeridos son:

-Descripción del contenido de las bolsas para visitas específicas:

ESTILO 89996- 12 bolsas-visits 1 Hepatitis Screening & Monitoring

- 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
- 1 tubo plástico, tapón lavanda K2 (EDTA-10 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo/gris (STT 8.5)
- 2 pipeta plástica estéril
- 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
- 2 tubos plásticos para transporte B-1 (10 ml)

ESTILO 89172- 12 bolsas- Visit 1, 2 (M1D1), 4 (M2D1) V6 (M3D1) & every 1st day of each month-Safety.

- 1 tubo plastic, tapón lavanda (EDTA 2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapón celeste citrato de sodio (4.5 ml)
- 1 empaque doble y 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe – cánula de plástico y metal
- 3 pipeta plástica estéril



2 pipeta plásticas estéril
9 tubo Sarstedt (2 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo/ negro STT (5 ml)
2 pipeta plástica estéril
9 tubo Sarstedt (2 ml)

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

3.15.37. RADICADO 10037231

Protocolo: “Estudio randomizado, multicéntrico, doble-ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ 28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 28/05/2010
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.

Sitio de investigación : I.P.S. Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda.
Investigador principal : Alberto Mario Segebre, MD
Sub Investigador : Juan José Jaller, MD
Sub Investigador : Anubys Uriel Miguél, MD

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

1. Protocolos de investigación 28431754DIA3008, enmienda INT-1 del 16 de septiembre 2009.
2. Información del sujeto y formulario de consentimiento informado, fecha versión en inglés: 12-marzo de 2010, fecha versión Colombia: 17-may-2010, prototipo Centro de Reumatología y Ortopedia, versión 1.0 del 19-may-2010.
3. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Opcional de ADN, fecha versión en inglés: 20-sep-2009, fecha versión Colombia: 11-may-2010, Prototipo Centro de Reumatología y Ortopedia versión 1.0 del 19-may-2010.



4. Manual del investigador (Investigator Brochure) Edición 7, 25 de noviembre de 2009 y Adenda 1 al Manual del Investigador edición 7, 04 de marzo de 2010.
5. Diario y materiales para los pacientes:
 - a. Diario del estudio para los pacientes DIA-3008-COS26, versión 1, mayo 2010.
 - b. Maleta para los materiales de estudio, podómetro y glucómetro referencia: Ultra2 LifeScan con sus accesorios.
6. Folletos de información de dieta y ejercicio para los pacientes:
 - a. Folleto DIA-3008-COS27, sea activo y manténgase activo, versión 1.1 mayo 2010.
 - b. Folleto DIA-3008-COS28, hacer ejercicio de manera segura con diabetes, versión 1, mayo 2010.
 - c. Folleto DIA-3008-COS29, Información sobre el nivel bajo de azúcar en sangre, versión 1, mayo 2010.
 - d. Folleto DIA-3008-COS30, como añadirle actividad física a su día, versión 1.1, mayo 2010.
 - e. Folleto DIA-3008-COS31, Una planificación detallada de la alimentación, versión 1, mayo 2010.
 - f. Folleto DIA-3008-COS32, Planear con anticipación para un mejor control de la diabetes, versión 1, mayo 2010.
 - g. Folletos DIA-3008-COS33, Cómo usar el registro de alimentos y actividades, versión 1, mayo 2010.
 - h. Folleto DIA-3008-COS34, mi plan para el control de la diabetes, versión 1, mayo de 2010.
 - i. Folleto DIA-3008-COS35, el podómetro, versión 1.1, mayo 2010.
 - j. Folleto DIA-3008-COS37, elección de alimentos saludables, versión 1.1, mayo 2010.
7. Materiales de reclutamiento:
 - a. DIA-3008-COS01, folleto, versión 1.1, mayo 2010
 - b. DIA-3008-COS02, poster, versión 1.1, mayo 2010.
 - c. DIA-3008-COS04, carta para familiares o amigos, versión 1, mayo 2010
 - d. DIA-3008-COS06, carta de bienvenida, versión 1, mayo 2010.
 - e. DIA-3008-COS07, carta interina de agradecimientos, versión 1, mayo 2010.
 - f. DIA-3008-COS08, carta final de agradecimiento, versión 1, mayo 2010.
 - g. DIA-3008-COS09, boletín (3), versión 1.1, mayo 2010
 - h. DIA-3008-COS10, guión para anuncio de radio (30 segundos), versión 1.1, mayo 2010.
 - i. DIA-3008-COS11, anuncio internet, versión 1.1, mayo 2010.
 - j. DIA-3008-COS14, tarjeta de participación del estudio, versión 1, mayo 2010.



- k. DIA-3008-COS15, hoja informativa sobre la participación en el estudio, versión 1, mayo 2010.
- l. DIA-3008-COS17, recordatorio citas, versión 1.1, mayo 2010
- m. DIA-3008-COS18, guía de visitas, versión 1, mayo 2010.
- n. DIA-3008-COS20, para participación en el estudio CANVAS, versión 1, mayo 2010.
- o. DIA-3008-COS36, guía de visitas, versión 1, mayo 2010.
- p. DIA-3008-COS53, guía para toma de muestras de orina, versión 1, mayo 2010.

8. Aprobación para la importación de medicación del estudio

PRODUCTO	Nº KITS/ 32 CÁPSULAS	TOTAL CÁPSULAS
Canaglifozina 100mg	3500	112000
Canaglifozina 300 mg	3500	112000
Placebo	3850	123200

9. Aprobación para la importación de electrocardiógrafos con sus accesorios.

10. Aprobación para la importación de Glucómetros y sus materiales

- *Glucómetros referencia Ultra2 LifeScan con sus accesorios: 100
- *Tiras reactivas: 2500 cajas
- * Soluciones control 2 botellas/ caja: 150
- * Lancetas 100/caja: 900
- *Lancetas 25/ caja: 1500

11. Aprobación para la importación de 70 maletines para los pacientes

12. Aprobación para la importación de Podómetros y sus accesorios:

- *Referencia: AEI120XL
- *Cantidad: 70 equipos
- *Manufacturador y país de origen: ACCUSPLITEAGLE 100 series-USA

13. Aprobación para la importación de materiales de laboratorio.



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



Description	Quantity	Amount	TTL Amount	
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	1400	2.347257	\$3,286.16	
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de embarazo de orina Manufacturer: SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	225	0.75	\$168.75	
SSC4 - Sterile specimen collection container Contenedor de orina de 4oz Manufacturer: Samco Scientific Corp. 1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340 USA	225	0.15	\$33.75	
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	150	0.64	\$96.00	
LGVH - Large Vacutainer Holder Protector de aguja Manufacturer: BD 1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	150	0.04	\$6.00	
B21G - Butterfly needle, 21 G Agujas tipo mariposa de 21G Manufacturer: BD 1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	150	0.91	\$136.50	
TDVD - Training DVD DVD para entrenamiento	14	5.00	\$70.00	
Laminated pictorial synopsis Hoja plastificada	14	1.00	\$14.00	
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	100	0.0700	\$7.00
Tubo de 5 ml	SV5C	400	0.0700	\$28.00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	100	0.1600	\$16.00
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	200	0.1600	\$32.00
Etiqueta de papel	DRED	100	0.0100	\$1.00
Dispensador de sangre	DSAF	100	0.0700	\$7.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	700	0.0100	\$7.00
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	100	0.0200	\$2.00
Bolsa plastica con cierre	ZE08	100	0.0200	\$2.00
Requencisiones de laboratorio	REQ	100	0.0100	\$1.00
Totals	100 kits		\$504.16	

Kit Type: 4 / Visit: Week 6				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100	0.1500	\$15.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	100	0.1200	\$12.00
Tubo de 5 ml	SV05	100	0.0700	\$7.00
Tubo de 5 ml	SV5C	100	0.0700	\$7.00
Etiqueta de papel	DRED	100	0.0100	\$1.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	200	0.0100	\$2.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100	0.0400	\$4.00
Aguja	N21G	100	0.2800	\$28.00
Requenciones de laboratorio	REQ	100	0.0100	\$1.00
Total		100 Kits		\$77.00

Kit Type: 5 / Visit: Week 12				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	100	0.1200	\$12.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	100	0.0800	\$8.00
Tubo de 10 esteril	PP10	100	0.1600	\$16.00
Tubo de 5 ml	SV5C	100	0.0700	\$7.00
Etiqueta de papel	DRED	100	0.0100	\$1.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	100	0.0100	\$1.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100	0.0400	\$4.00
Aguja	N21G	100	0.2800	\$28.00
Requenciones de laboratorio	REQ	100	0.0100	\$1.00
Total		100 Kits		\$78.00

Kit Type: 6 / Visit: Week 18				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	100	0.1700	\$17.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	200	0.0800	\$16.00
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	100	0.0700	\$7.00
Tubo de 5 ml	SV5C	400	0.0700	\$28.00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	100	0.1600	\$16.00
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	200	0.1600	\$32.00
Etiqueta de papel	DRED	100	0.0100	\$1.00
Dispensador de sangre	DSAF	100	0.0700	\$7.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	700	0.0100	\$7.00
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	100	0.0200	\$2.00
Bolsa plastica con cierre	ZE08	100	0.0200	\$2.00
Requenciones de laboratorio	REQ	100	0.0100	\$1.00
Total		100 Kits		\$504.16

Kit Type: T-1/- Visit: DNA				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	100	0.1936	\$19.36
Etiqueta de papel	DRED	100	0.0100	\$1.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100	0.0400	\$4.00
Aguja	N21G	100	0.2800	\$28.00
Requenciones de laboratorio	REQ	100	0.0100	\$1.00
Total		100 kits		\$53.36

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	1600	0.0901	\$144.16
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	600	0.0100	\$6.00
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100	0.1500	\$15.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	100	0.1200	\$12.00
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	200	0.3000	\$60.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	200	0.0800	\$16.00
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	100	0.0700	\$7.00
Tubo de 5 ml	SV5C	500	0.0700	\$35.00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	200	0.1600	\$32.00
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	200	0.1600	\$32.00
Etiqueta de papel	DRED	100	0.0100	\$1.00
Dispensador de sangre	DSAF	100	0.0700	\$7.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	800	0.0100	\$8.00
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
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	600	0.0100	\$6.00
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100	0.1500	\$15.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	100	0.1200	\$12.00
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	200	0.3000	\$60.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	200	0.0800	\$16.00
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	100	0.0700	\$7.00
Tubo de 5 ml	SV5C	400	0.0700	\$28.00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	100	0.1600	\$16.00
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	200	0.1600	\$32.00
Etiqueta de papel	DRED	100	0.0100	\$1.00
Dispensador de sangre	DSAF	100	0.0700	\$7.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	700	0.0100	\$7.00
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	100	0.0200	\$2.00
Bolsa plastica con cierre	ZE08	100	0.0200	\$2.00
Requenciones de laboratorio	REQ	100	0.0100	\$1.00
Total		100 kits		\$504.16

Contenido de tubos, frascos y otros	Código
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40
Etiqueta de papel	DRED
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
Tubo de 10 esteril	PP10
Bolsa de plastico	PZ06
Requeciciones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Bolsa de plastico	ZE06
Bolsa plastica con cierre	ZE08

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

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

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

- Aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados
- Centro de Investigación: I.P.S. Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda.
- Investigador principal: Dr. Alberto Mario Segebre, MD
- Investigadores secundarios: Drs. Juan José Jaller, MD y Anubys Uriel Maiguel, MD

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 material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención



3.15.38. RADICADO 10032581

Protocolo: “Estudio de fase III, con doble enmascaramiento, multicéntrico, aleatorizado, controlado con inyección simulada sobre la eficacia y seguridad de la inyección de ranibizumab en pacientes con edema macular clínicamente significativo con compromiso central secundario a diabetes mellitus”

Fecha : 12/05/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos:

1. Enmienda al protocolo con fecha del 17 de septiembre de 2009
2. Manual del investigador edición N° 8 con fecha de 26 de enero de 2010
3. Consentimiento informado, versión 3.0 adaptado para Colombia el 28 de enero de 2010.
4. Consentimiento informado para el reingreso al estudio, versión 1.0 del 07 de enero de 2010 para Colombia.

De igual forma, solicita a dicha Comisión aprobar la importación del medicamento del estudio en modalidad abierta para uso experimental solamente, el cual será suministrado por Genentech.

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

3.15.39. RADICADO 10029654

Protocolo: 3160A4-3000-WW “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 : Laboratorio Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar las nuevas cantidades de medicamento a importar para el estudio en referencia, debido a que las cantidades aprobadas inicialmente son insuficientes para totalidad del estudio. El protocolo del estudio y los suministros a importar fueron aprobados por la Comisión Revisora en acta N° 44 del 2008, numeral 2.3.11.



Nombre de la molécula	Nombre genérico	Nombre comercial	Presentación	Cantidad a importar
SKI-606	Bosutinib	N/A	Botellas de 30 tabletas de 100 mg	1460 frascos para el total del estudio. Para un total de 43.800 tabletas de 100 mg
SKI-606	Bosutinib	N/A	Botellas de 150 tabletas de 100 mg	960 frascos para el total del estudio. Para un total de 144.000 tabletas de 100 mg
Imatinib	Imatinib	Gleevec	Botellas de 90 tabletas e 100 mg	390 frascos para el total del estudio. Para un total de 35.100 tabletas de 100 mg
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

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

3.15.40. RADICADO 10037235

Protocolo: “Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de A-623 en sujetos con lupus eritematoso sistémico”

Fecha : 28/05/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

1. Protocolo AN-SLE3321-Enmienda versión 02: 19-apr-2010, español e inglés
2. Consentimiento informado: ICF Maestro versión N°1, 22 de abril de 2010_Traslated into Spanish_18_May-2010 Colombia English versión N°1_19-May-2010_Traslatedfor Colombia_20_May-2010.



3. Copia de la carta de aprobación del Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia de la institución participante: Centro de Reumatología y Ortopedia.
4. Cuestionario Escala FACIT de Fatiga. Versión 04: 21-jul-2009
5. PEARL-SC Tarjeta de emergencia del paciente. Versión 01.
6. PEARL-SC Tarjeta de recordatorio de cita del paciente. Versión 01
7. Investigator's Brochure. Versión final: 27-ene-2010, español e inglés
8. Carta administrativa para PEARL-SC protocolo AN-SLE3321-versión 01, español e inglés
9. Hoja de vida del investigador principal, doctor Juan José Jaller
10. Hoja de vida del sub-investigador, doctor Javier Cuartas Jaller
11. Hoja de vida del sub-investigador, doctor Víctor Ulloque
12. Carta de compromiso para llevar a cabo el estudio bajo las normas de la Declaración de Helsinki, las guías de la Buenas Prácticas Clínicas y Regulaciones Locales, firmada por el investigador y los sub-investigadores.
13. Declaración de Helsinki 2008
14. Copia Plan Gradual de Cumplimiento de Invima y carta de sometimiento.
15. Copia Certificado de habilitación del Centro de Reumatología y Ortopedia como prestador de servicios médicos.

Kendle Colombia importará el medicamento de estudio y kits de laboratorio y enviará las muestras al laboratorio central ubicado en USA, para lo cual se solicita a la Comisión aprobar la importación del medicamento, materiales de estudio y la exportación de las muestras.

A continuación, se presenta la descripción y justificación de las cantidades requeridas para importación de medicamento y kits de laboratorio de acuerdo a los siguientes parámetros.

- Número de pacientes aproximado a incluir en Colombia: 100 pacientes
- Fecha de terminación del estudio: Noviembre de 2012
- Teniendo en cuenta que el producto en investigación requiere cadena de frío y la posibilidad de requerirse re-test de pruebas de laboratorio, dada la indicación del estudio, las cantidades contingentes estimadas por el patrocinador son del 20% del total de viales y kits de laboratorio.

Medicamento del estudio.

Descripción del medicamento	Nº de pacientes	Nº de viales por dosis	Dosis semanal	Nº de viales para 52 semanas de tratamiento	Nº total de cartones para 100 pacientes
Cartón que contiene un vial de 1.0 mL de A-623 100mg/mL o placebo	100	2	1	52	10.400
Cantidad	0	0	0	0	2.080

Página 78 de 100



contingente					
Total					12.480

Kits de laboratorio

COLOMBIA	CANTIDAD DE KITS PARA 1 PACIENTE	CANTIDAD DE KITS PARA 100 PACIENTE
Screening & Pregnancy	1	100
0 Week	1	100
2 Week	1	100
4 Week	1	100
8 Week	1	100
12 Week	1	100
16 Week	1	100
20 Week	1	100
24 Week	1	100
28 Week	1	100
36 Week	1	100
44 Week	1	100
52 Week	1	100
56 Week	1	100
Study Completion	1	100
Retest 20%		300
Total	15	1800

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
- Centro de Investigación: Centro de Reumatología y Ortopedia
- Investigador principal: Dr. Juan José Jaller
- Investigadores secundarios: Drs. Javier Cuartas Jaller y Víctor Ulloque.

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

3.15.41. RADICADO 10037191

Protocolo: “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, en grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotide LAR 40 mg y pasireotide LAR 60 mg doble ciego, versus octreótido LAR o lanreótido ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente”

Fecha : 28/05/2010



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 el protocolo en referencia y la documentación relacionada para el desarrollo del estudio CSOM230C2402 en los Centros de Investigación Clínica abajo descritos, el cual ha sido aprobado previamente por su Comité de Ética. Así mismo, se solicita aprobar la importación de medicamentos de estudio, materiales, electrocardiógrafo, kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas.

Centro: Hospital San José (Bogotá)
Investigador principal: Dr. William Rojas
Sub-investigador: Dr. Henry Tovar

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

1. Protocolo final, versión 00 del 04 de marzo de 2010, en idioma inglés
2. Protocolo final, versión 00 del 04 de marzo de 2010, en idioma español
3. Manual del investigador, edición N° 9, versión 10 de febrero de 2010, en idiomas inglés
4. Formulario de Consentimiento Informado general para el estudio, versión 1.0 del 12 de abril de 2010, en idioma español.
5. Cuestionario de calidad de vida ACROQoL
6. Informe de consentimiento de farmacogenética versión 1.0 del 12 de abril de 2010, en idioma español.
7. Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación con seres humanos del hospital San José- Fundación Universitaria Ciencias de la Salud, fechada 13 de mayo de 2010 en la cual se aprueba el protocolo de la referencia y los documentos relacionados para la conducción y desarrollo del estudio.
8. Carta de aprobación cuestionario de calidad de vida ACROQoL. Fechada 25 de mayo de 2010.
9. Hoja de vida del investigador principal
Hoja de vida del sub-investigador
10. Declaración de Adherencia de los investigadores a las Buenas Prácticas Clínicas
11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial celebrada en Seúl, Corea, Octubre de 2008 de los investigadores.

Medicación y materiales a importar.

Se solicita permiso de importación para el producto de investigación que se utilizará en el estudio y Novartis lo suministrará empacado en cajas doble ciego y de apariencia idéntica.



- Pasireotide LAR i.m depot formulación de viales de polvo 2x20 mg y ampollas de 2 mL de vehículo (para reconstitución) para el brazo de pasireotide LAR 40 mg.
- Pasireotide LAR i.m depot formulación de viales de polvo de 20 y 40 mg y ampollas de 2 mL de vehículo (para reconstitución) para el brazo de pasireotide LAR 60 mg.

Por otro lado, para el brazo de control activo los pacientes permanecerán en el tratamiento que han recibido, al menos 6 meses antes de la aleatorización entre:

- Octreotide LAR i.m. formulación depot de polvo 30 mg en viales y ampollas de 2 mL de vehículo (para reconstrucción) para el brazo de octreotide LAR 30mg.
- Solución de lanreotide ATG 120 mg para inyección profunda s.c.

El medicamento para el brazo de control activo también será proporcionado por Novartis, pero será comprado localmente.

- Electrocardiógrafos
Cantidad: 2
Marca: Mortara con sus accesorios
Modelo: ELI 150

- Descripción de IVRS:

El sistema interactivo de voz a utilizarse será: IWRS (Interactive web response system)

- Kits de laboratorio

Los kits de laboratorio serán provistos por:
COVANCE CENTRAL LABORATORY S.A.
7 Rue Moise- Marcinhes
1217 Meyrin, Geneva
Switzerland

Convance proporcionará los kits para las pruebas de laboratorio.

Descripción de los kits:

V1, V2, V3, V4.V5, V6, V7, V8, V9, V10, Retest, Archival Tumor Biopsy.

Exportación de muestras biológicas

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



COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES S.A.
7 Rue Moise – Marcinhes
1217 Meyrin, Geneva
Switzerland.

Se solicita, también, a la Comisión que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que se aprueba la importación del medicamento, kits de laboratorio, electrocardiógrafos, así como la aprobación para la exportación de muestras de sangre y tejido tumoral.

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
- Centro de Investigación: Hospital San José (Bogotá)
- Investigador principal: Dr. William Rojas
- Investigadores secundarios: Drs. Henry Tovar.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la exportación de material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

El interesado debe precisar y justificar las cantidades de los medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia

3.15.42. RADICADO 10031528

Protocolo: “Estudio de fase III, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-528 subcutáneo en adultos con asma no controlado”

Fecha : 07/05/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el numeral 2.18.2 del Acta N° 15 de 2010.

Por lo anterior, se presenta la siguiente información del doctor Carlos Tirado (neumólogo) co-investigador del centro FOQUS para el protocolo de la referencia.

- Carta de aprobación del Comité de Ética para el co-investigador doctor Carlos Tirado (neumólogo)



- Hoja de vida del co-investigador doctor Carlos Tirado
- Carta de Declaración de Helsinki, firmada por el co-investigador.

Teniendo en cuenta que se está presentando respuesta al concepto emitido en Acta N° 15 de 2010, numeral 3.18.2, se solicita a la Comisión emitir concepto sobre los siguientes aspectos de acuerdo con la petición que fue presentada en el radicado 10005322.

1. Aprobación y emisión de concepto seguridad y eficacia del protocolo

Nombre del centro: FOQUS

Investigador principal: doctor Alejandro Orozco

Co-investigadores: - Carlos Tirado

- Alberto Reyes Rincón

- Carolina Muñoz Sanjuan

- Jorge Antonio Moreno

- Marisol Rodríguez López

Nombre del Comité de Ética: Riesgo de Fractura S.A.

2. Autorización de importación de medicamentos y suministros

Se solicita a la Comisión emitir concepto sobre la importación de los siguientes medicamentos y suministros.

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

- **Producto en investigación:** MEDI-528 100mg/ml o placebo (Kit que contiene 4 viales, 1 vial de 0.3 ml y 3 viales de 1 ml).
- **Concentración:** 100 mg/ mL
- **Cantidad de kits:** 5.000
- **Fabricante:** MedImmune LLC

b.Importación de equipos requerido para el desarrollo del protocolo (MEDI-528) en Colombia.

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

c.Importación de kits de laboratorio.

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

	3 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/tubo azul de 6ml para transferencia 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) 3 PAXgene Biot RNA tube/ tubo PAXgene para sangre para separación de RNA 3 Corning/Orange 2ml tube/ Tubo Corning de 2ml, con tapa naranja 3 Butterfly needle 21g 3/4 inch/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sujetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3. Kits de embarazo y accesorios	Lab manual/Manual de laboratorio Pregnancy Kits- dipsticks/Kits de la embarazo Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	- Becton Dickinson Vacutainer Systems - Biomedical Products Corp - Sarstedt AG & Co - Nalge Nunc Int. - Fisher Healthcare - Quintiles Laboratories, Ltd - Southern Regional Packaging - INMARK - Immunostics, INC - Southern Regional Packaging - Coming Inc	5.000
4.Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas.	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	- Becton Dickinson Vacutainer Systems - Biomedical Products Corp - Sarstedt AG & Co - Nalge Nunc Int. - Fisher Healthcare - Quintiles Laboratories, Ltd - Southern Regional Packaging - INMARK - Immunostics, INC - Southern Regional Packaging - Coming Inc	1.000

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

3. Autorización de exportación de muestras biológicas

Se solicita a la Comisión autorizar la exportación de las siguientes muestras biológicas:

Exportación de muestras de sangre para exámenes de rutina, química sanguínea, Hematología, análisis de orina, pruebas de embarazo en suero y orina, y otros exámenes para hepatitis A, B y C, HIV-1, HIV-2 IgE- (FEIA) troponina, Biomarcadores de seguridad, concentración de MEDI-528 en suero, Anticuerpos MEDI-528, Sangre completa para RNA.

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
- Centro de Investigación: FOQUS - Bogotá
- Investigador principal: Dr. Alejandro Orozco
- Investigadores secundarios: Drs. Carlos Tirado, Alberto Reyes Rincón, Carolina Muñoz Sanjuán, Jorge Antonio Moreno y Marisol Rodríguez López

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 material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.43. RADICADO 10036491



Protocolo: CP12-0715 “Estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, de IMC-1121B y el mejor cuidado de soporte (MCS) frente a placebo y MCS en el tratamiento del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico luego de progresión de la enfermedad de la enfermedad con tratamiento de combinación de primera línea que contiene platino o fluoropirimidina”

Fecha : 26/05/2010

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 del ensayo clínico en referencia.

Los documentos que soportan la solicitud son los siguientes:

1. Protocolo de estudio clínico CP12-0715, versión 4.0 de fecha 01 de julio de 2009 (español e inglés).
2. Manual del investigador, versión 5.1 de fecha 02 de julio de 2009 (reemplaza la versión 5.0 de fecha 11 de noviembre 2008) (español e inglés)
3. Protocolo CP12-0715_ Información para el paciente y formulario de consentimiento informado_ Colombia_ Dr. Manuel Enrique González Fernández_ versión 1.0_ final _ 05 octubre de 2009.
4. Protocolo IMCL CP12-0715_ Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado_ Sub – Estudio opcional: obtención de muestras de tejido tumoral_ Colombia_ ONCOMÉDICA S.A_ Dr. Manuel Enrique González Fernández_ versión 1.0_ final _ 06 octubre 2009.
5. Protocolo CP12-0715_ Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado_ Colombia _ Dra. Albis Cecilia Hani Amador, Hospital Universitario San Ignacio_ versión 1.0_ final 05 de octubre 2009.
6. Protocolo IMCL CP12-0715_ Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado_ Sub estudio opcional: obtención de muestras de tejido tumoral_ Colombia_ Hospital Universitario San Ignacio_ Dra. Albis Cecilia Hani Amador_ versión 1.0_ final _ 06 octubre 2009.
7. Carta para el paciente de bienvenida al estudio, versión 3.0 de fecha 10 de agosto 2009 (español e inglés)
8. Cuadernillo de visitas, versión 3.0 de fecha 10 de agosto 2009 (español e inglés)
9. Información para el paciente, versión 3.9 de fecha 10 de agosto de 2009 (español e inglés)
10. Cuestionario EORTC-WLW-C30 (español para Colombia)
11. Listado de suministros a importar

- a. Viales de vidrio transparente de 500 mL con la medicación del estudio, que contiene:



- Solución para infusión de IMC-1121B 10 mg/mL (500 mg/50 mL)- cantidad total a importar 293 viales; o
- Solución para infusión de placebo de IMC-1121B 10mg/mL (500 mg/ 50 ml)- Cantidad total a importar 293 viales.

b. Dispositivos médicos: no aplicable

c. Kits de laboratorio que contienen:

CANTIDAD	TOTAL CENTRO	TOTAL COLOMBIA	UNIDAD	DESCRIPCIÓN
				Materiales suplementarios
5	25	125	C/U	Apoyo de diapositivas
1	5	25	C/U	Etiquetas de bloque/diapositiva
1	5	25	C/U	Bolsa Ziploc transparente
18	90	450	C/U	Tubos para colección de sangre de 7 mL (parte superior de color rojo, sin anticoagulante)
18	90	450	C/U	Pipetas estériles de transferencia
27	135	675	C/U	Tubos Cryovial de 2 mL
9	45	225	C/U	Bolsa de BIOHAZARD transparente
				Documentos
1	5	25	C/U	Formulario de seguimiento de muestras
1	5	25	C/U	Instrucciones de envío de muestras
9	45	225	C/U	Formulario de seguimiento de muestras (sueros congelados para inmunogenicidad/ farmacodinámica)
9	45	225	C/U	Instrucciones de envío de muestras (sueros congelados para inmunogenicidad/ farmacodinámica)
				Transporte
1	5	25	C/U	Caja remitente de categoría B Genzyme
9	45	225	C/U	Cajas de envío aisladas (caja de envío de poliestireno, incluida en una caja de envío de cartón)

d. Muestras de laboratorio que se exportarán:

- Tests de inmunogenicidad (muestra de sangre para evaluación de anticuerpos anti-IMC-1121B)



-Muestreo farmacodinámico, incluyendo entre otros VEGF, VEGFR-1 soluble y VEGFR-2 soluble)

12. Póliza de seguro número 1000153 (español e inglés)
13. Centro “ONCOMÉDICA S.A.” Declaración de Helsinki y cumplimiento de legislación local de los investigadores: Manuel Enrique González Fernández (Investigador principal), Dra. Sandra Eugenia Aruachan Vesga, Dr. William Esteban Cadavia Hernández (sub-investigadores).
14. Centro “Hospital Universitario San Ignacio”, Declaración de Helsinki y cumplimiento de legislación local de los investigadores: Albis Cecilia Hani Amador (Investigador Principal), Rómulo Darío Vargas Rubio (sub-investigadores).
15. Centro “ONCOMÉDICA S.A.” carta de aprobación por parte del director del centro para la realización del protocolo de referencia.
16. Centro “Hospital Universitario San Ignacio” carta de aprobación por parte del Director del centro para la realización del protocolo de la referencia.
17. Centro “ONCOMÉDICA S.A.” Carta de aprobación por parte del Comité de Ética, carta de cumplimiento con Buenas Prácticas Clínicas por parte del Comité, Listado de Miembros Completo.
18. Centro “Hospital Universitario San Ignacio”: Carta de aprobación por parte del Comité de Ética, carta de cumplimiento con Buenas Prácticas Clínicas por parte del Comité, listado de miembros completo.
19. Centro “ONCOMÉDICA S.A.”: hoja de vida del investigador principal: Manuel Enrique González Fernández y sub-investigadores: Dra. Sandra Eugenia Aruachan Vesga, Dr. William Esteban Cadavia Hernández.
20. Centro “Hospital Universitario San Ignacio”: hoja de vida del investigador principal y sub-investigador.
21. Centro “ONCOMÉDICA S.A.”: certificación IPS
22. Centro “Hospital Universitario San Ignacio”: certificación IPS
23. Carta de Delegación de autoridad de ImClone System a PAREXEL International S.A. (Inglés y Español)
24. Carta de delegación de autoridad de PAREXEL International S.A. a Diana Paola Rico, Clara Zambrano e ISA Logistics.

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**
- **Centro de Investigación: ONCOMÉDICA S.A**
- **Investigador principal: Dr. Manuel Enrique González Fernández**
- **Investigadores secundarios: Drs. Sandra Eugenia Aruachan Vesga y William Esteban Cadavia Hernández.**

- **Centro de Investigación: Hospital Universitario de San Ignacio**
- **Investigador principal: Dra. Albis Cecilia Hani Amador**



➤ **Investigador secundario: Dr. Rómulo Darío Vargas Rubio**

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

3.15.44. RADICADO 10034892

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

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 15 de 2010 numeral 3.18.20, con el fin de justificar los materiales a importar para el estudio de la referencia.

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
3000	Kit que contiene 5 viales de Belimumab 400 mg
3000	Kit que contiene 5 viales de Belimumab 120 mg

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

3.15.45. RADICADO 10035042

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

Fecha : 20/10/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 20 de 2010 numeral 3.15.4, con el fin de justificar las cantidades del medicamento y los kits de laboratorio para el protocolo de la referencia.



Los Kits de laboratorio contienen:

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

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

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

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

Cantidad 100 kits. Cada kit Contiene:

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

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

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



Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

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

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

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

Cantidad 90 kits. Cada kit Contiene:

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



Suministros adicionales

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda 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 material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.46. RADICADO 10035034 / 10031490

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

Fecha : 07/05/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta

Página 92 de 100



No. 20 de 2010 numeral 3.15.5, con el fin de justificar las cantidades del medicamento y los kits de laboratorio para el protocolo de la referencia.

De igual forma mediante radicado 10031490 solicita la aprobación para importar Espirómetros y Electrocardiógrafos:

Espirómetros:

- 40 – Astma Monitor AM3 Patient.
- 40 – Patient card for AsthmaMonitor AM3
- 4 – MasterScope CT
- 4 – Astma Monitor AM3 Demo
- 4 – Consumables starter kit for MasterScope CT
- 2 – User Manual for MasterScope CT
- 2 – Short Manual Master Scope CT
- 8 - Vacation Card for AstmaMonitor AM3

Electrocardiógrafos:

- 4 - ECG ELI 150 RX, Maquina con cable de poder, para teléfono y paciente.
- 8 – papelería ELI 15 para ECG
- 600 – Electrodo.

Antecedentes: Radicado 10011042, Acta No. 20 de 2010 numeral 3.15.5.

Se solicita la importación de los siguientes suministros:

1500 Kits de Laboratorio. Cada Kit contiene:

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



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

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

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

ESPIROMETROS:

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

ELECTROCARDIOGRAFOS:

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

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

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda 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 material biológico para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.47. RADICADO 10032556

Protocolo: 1200.44. A neoagjuvant, 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 : 12/05/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora nueva información de seguridad en relación al ensayo clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el ensayo clínico de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

3.15.48. RADICADO 10030653

Protocolo : Estudio P03480 "Estudio fase 2, randomizado, doble ciego de anastrozol más Ionafernib (SCH 66336) o anastrozol más placebo para el tratamiento de sujetos con cáncer de mama avanzado"

Fecha : 05/05/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe final (CSR) para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el informe final traducido al español



3.15.49. RADICADO 10037290

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

Fecha : 28/05/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc. .

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 20 de 2010 numeral 3.15.18, con el fin de justificar las cantidades a importar.

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

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

3.15.50. RADICADO 10037295

Protocolo: “Estudio, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de ILV – 094 administrado por vía subcutánea a sujetos con artritis reumatoide activa que reciben un régimen de base estable con metrotexato. 3199K1- 2001 WW enmienda 3

Fecha : 28/05/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc. .

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de nuevas cantidades para el protocolo de la referencia:

Medicamentos de estudio:

252 paquetes de ILV 094 activo que incluye:



- 252 paquetes de ILV 094 correspondiente a 210 viales requeridos más un 20 % de margen excedente en caso de expiración del medicamento, daño o desperdicio. Presentación: cada vial contiene 100 mg de polvo liofilizado de ILV 094 para reconstitución.
- 252 viales de agua destilada para reconstitución del medicamento.

252 paquetes de placebo de ILV 094 activo que incluye:

- 252 paquetes de placebo ILV 094 correspondiente a 210 viales requeridos más un 20 % de margen excedente en caso de expiración del medicamento, daño o desperdicio. Presentación: cada vial contiene 100 mg de polvo liofilizado de placebo de ILV 094 para reconstitución.
- 252 viales de agua destilada para reconstitución del medicamento.

Elementos de laboratorio exclusivos para el estudio clínico basados en el número de sujetos y 20% de excedente por expiración, daño o desperdicio.

- 186 pruebas de embarazo de orina.
- 186 Kits de colección de muestras para investigación clínica (kit tipo 1 / visit screen, kit tipo 2 / visit: week 24, kit tipo 3 / visit: week 48, kit tipo U / visit: unscheduket, kit tipo U – 1 / visit Early DC)
- 4 kits tipo 99 / kits de tubo a granel.

Cada kit contiene:

- Tubo de 4.5 mL con citrato de sodio (BC45).
 - Tubo con pastilla preservativa.
 - Aguja diff – safe.
 - Pipeta plástica de 3.5 mL.
 - Tubo con 2 mL con Edta.
 - Aguja.
 - Bolsa de plástico.
 - Estuche con lámina de laboratorio.
 - Tubo de 3 mL.
 - Tubo de 5 mL.
 - Tubo de 7 mL.
 - Tubo de 30 mL.
 - Tubo de 8.5 mL.
-
- Papelería de envío al laboratorio central.

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



3.15.51. RADICADO 10029943

Protocolo : CSPP100E2337
Fecha : 03/05/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la importación de los kits de laboratorio y medicamento adicionales para el desarrollo del protocolo de la referencia, aprobado según acta 32 de 2007.

Kit A (Visitas 1, 3, 11, 15, 19 y Finalización - Cantidad: 1200 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero
- Pipeta
- Frasco para recolección de orina con tapa
- Tubo separador de orina
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

Kit D (Visitas 8, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21 y 22) – Cantidad: 2400 kits

- Tubo con tapa lavanda de 3 ml
- Tubo separador de suero de 5 ml
- Tubo para suero
- Guantes
- Aguja
- Aguja con capuchón
- Torunda humedecida de alcohol
- Curitas

KIT F RECOLECTORES DE ORINA DIURNA (Visitas 2, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y Visita Final) - Cantidad: 2200 kits

- 3 frascos de orina con tapa
- 3 tabletas de borax como preservativo.
- Bolsa resellable.

SUMINISTROS ADICIONALES Cantidad 500

- Torniquetes
- Pipetas
- Pruebas de embarazo
- Etiquetas para marcar los frascos de orina
- Laminillas
- Papelería de envío
- Bolsas Zip lock
- Frascos de orina con tapa
- Formatos de solicitud de insumos
- Manual del laboratorio
- Paquetes de Hielo seco



EL MEDICAMENTO A IMPORTAR ES EL SIGUIENTE:

- 14800 tabletas de SPP100 de 150 mg.
- 14800 tabletas de placebo SPP100 de 150 mg.
- 57720 tabletas de SPP100 de 300 mg.
- 14800 tabletas de placebo SPP100 de 300 mg.

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

3.15.52. 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 de Investigación CIDEIM, con la doctora Piedad Restrepo como investigadora principal

Siendo las 14:00 horas del 3 de agosto de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB

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