



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 41 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

27 DE AGOSTO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

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

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 Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 10045051

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

Fecha : 25/6/2010

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente documentación para su correspondiente estudio y evaluación.

1. Actualización y justificación de las cantidades de los kits de laboratorio a importar.

Se solicita a la Sala estudiar y aprobar una lista actualizada de los kits de laboratorio que se importarán al país para ser utilizados en el protocolo de la referencia.

La modificación de los kits a importar respecto de último N° 10023732 del 09 de abril de 2010 (Inclusión de enmiendas N° 4 y N° 6) se debe a un cambio en el tamaño de los tubos vacutainer SST de 8,5 ml a 3,5 mL.

Considerando que este es un cambio que no afecta ni modifica la conducción del estudio y con el fin de evitar que cambios menores como este puedan impactar la importación de los kits y por ende poner en riesgo el abastecimiento de los mismos, por ello se presenta la lista actualizada:

Nombre de kits de laboratorio	Cantidad requerida
Kit A: Screening	30
Kit B: Semana 1 día 1	12
Kits C: Semana 1 día 3	12
Kit D: Semana 1 día 8-11	12
Kit E: Semana 4	12
Kit F: Semana 7	12



Kit G: Semana 10	12
Kit H: Semana 12, semana 18, semana 30, semana 42, fin de tratamiento	60
Kit I: Semana 24, semana 48, semana 72, semana 96, semana 120, semana 144, semana 168	84
Kit J: Semana 36, semana 60, semana 84, semana 108, semana 132, semana 156	72
Kit K: Visita de seguimiento	12
Kit L: Visita de sub-estudio de farmacogenética	30
Kit M: Screening, Punto de progresión Biomarcadores	60
Kit N: Semana 1, semana 7, semana 12, semana 24 Biomarcadores	60
Kit O: Semana 4 Biomarcadores	30
Kit P: Screening (enmienda)	30
Kit Q: Semana 1 día 1(enmienda)	12
Kit EXM	30
Kits con otras denominaciones	30
Material a granel: contiene material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits de las visitas.	100

Contenido de los kits	País donde se importa
- Tubos vacutainer - Crioviales - Tapas de crioviales - Contenedores de orina estéril - Tubos para urianálisis con preservante - Pipetas - Portaobjetos - Tubos para transporte - Tubos para muestra ambiente con kit box - Materiales para venipuntura - Tubos criovial - Bolsa ziplock - Bolsas de protección - Vacuettes edta k3 - Sub-ensamblajes A - Sub-ensamblajes materiales para venipuntura - Agujas - Tubos - Preservante cell save (vidrio) - Sub-ensamblajes combo F-T pequeño - sub-ensamblajes para extendidos	USA y Canadá



- | | |
|---|--|
| - Sub-ensamblajes orina
- Material impreso | |
|---|--|

2. Solicitud de aprobación de exportación de muestras biológicas humanas (Sub-estudio de Biomarcadores- Enmienda N° 6)
3. Notificación de cambio de dirección del laboratorio para el estudio y manejo de las muestras.

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

Adicionalmente esta Sala acusa recibo de la notificación del cambio de dirección del laboratorio para el estudio y manejo de las muestras.

3.15.2. RADICADO 10027390/10042469

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

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

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

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



5. Diario y Materiales para los pacientes:

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

6. Folletos de Información de Dieta y Ejercicio para los pacientes:

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

7. Materiales de Reclutamiento:

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

8. Aprobación para la Importación de medicación del estudio:

Producto	Nº Kits/32 capsulas	Total de Capsulas
Canaglifozina 100mg	1921	61472
Canaglifozina 300mg	1921	61472
Placebo	910	29120
Sitagliptina (Januvia) 100mg	748	23936



9. **Aprobación para la importación de Electrocardiógrafos con sus accesorios**
10. **Aprobación para la importación de 40 Maletines para los pacientes**
11. **Aprobación para la importación de Podómetros y sus accesorios:**
 - * Referencia: AE120XL
 - * Cantidad: 40 Equipos
 - * Manufacturador y país de origen: ACCUSPLIT Inc. - USA
12. **Aprobación para la importación de materiales de Laboratorio**
13. **Aprobación para la importación de documentos necesarios para el estudio**
14. **Aprobación para la Exportación de muestras al Laboratorio Central**, según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia.

Dichos elementos ingresarán para uso exclusivo del estudio clínico.

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

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



Sitio: Centro de Diabetes Cardiovascular del Caribe Ltda IPS

10. Carta de Aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa de fecha 12 de Abril 2010
11. Hoja de Vida de los Investigadores:
 - * Investigador Principal: **Jaime Orlando Ibarra, MD**
 - * Sub Investigador: **Gillian Escorcía Escamilla, MD**
12. Declaración de Helsinki, firmada por el Investigador principal y el Sub-Investigador
13. Copia del Radicado del Plan gradual de cumplimiento del Centro de Diabetes Cardiovascular del Caribe Ltda IPS
14. Copia del Certificado de Habilitación como IPS del Centro de Diabetes Cardiovascular del Caribe Ltda IPS

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

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

Mediante radicado 10042469 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 10027390 del 23 de abril de 2010 para el estudio clínico de la referencia. Mediante este radicado se solicitó la aprobación del protocolo y la importación de los materiales de laboratorio, pero debido a que la lista de materiales de laboratorio fue recientemente actualizada (se adicionaron algunos elementos no incluidos en la radicación anterior), se solicita a la Comisión Revisora examinar la lista actualizada de materiales de laboratorio y tenerla en cuenta en la revisión y aprobación del protocolo 28431754DIA3005 enmienda INT-2 del 28 de enero de 2010.



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



Description	Quantity	Amount	Unit Amount
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	1510	2,470,543	\$3,730,52
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de embarazo de orina Manufacturer: SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	200	0,75	\$150,00
SSC4 - Sterile specimen collection container Contenedor de orina de 4oz Manufacturer: Samco Scientific Corp. 1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340 USA	250	0,15	\$37,50
FCD1 - Fecal/Urine Collection Device Contenedor para materia fecal y orina Manufacturer: MMS A Medical Supply Co. 13400 Lakefront Dr., Earth City, MO 63045 - USA	125	0,64	\$80,00
B23G - Butterfly needle, 23g Aguja de mariposa de 23g Manufacturer: Becton Dickinson Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	125	0,6427	\$80,34
LGVH - Large Vacutainer Holder Protector de aguja Manufacturer: BD 1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	125	0,04	\$5,00
EPC8 - Ensure Plus, Milk Choc, 8OZ Bottle, PS Bebida Ensure Plus, Chocolate, 8oz Manufacturer: Abbott Laboratories Columbus, OH 43219-3034 USA	125	1,46	\$182,50
EPH8 - Ensure Plus, Home Vanilla, 8OZ Bottle, PS Bebida Ensure Plus, Vainilla, 8oz Manufacturer: Abbott Laboratories Columbus, OH 43219-3034 USA	125	1,46	\$182,50
EPS8 - Ensure Plus, Straw & Cream, 8OZ Bottle, PS Bebida Ensure Plus, Fresa, 8oz Manufacturer: Abbott Laboratories Columbus, OH 43219-3034 USA	125	1,46	\$182,50
U24H - Folded 24 HR Urine Collection Container Contenedor de orina de 24 hrs. Manufacturer: Cincinatti Container Co. Cincinatti, OH 45246 - USA	120	1,0337	\$124,04
TDVD - Training DVD DVD para entrenamiento	10	5,00	\$50,00
Investigator Manual Manual para el investigador	10	5,00	\$50,00
Total			\$4.854,90

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

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

Kit type: 11 / Visit: DNA				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	90	0,1936	\$17,42
Etiqueta de papel	DPIN	90	0,0100	\$0,90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0,0400	\$3,60
Aguja	N21G	90	0,2800	\$25,20
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0,0100	\$0,90
Total		90 kits		\$48,02

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

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



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

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



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

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	1790	2.356644	\$4,218.39
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de embarazo de orina Manufacturer: SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	200	0.75	\$150.00
SSC4 - Sterile specimen collection container Contenedor de orina de 4oz Manufacturer: Samco Scientific Corp. 1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340 USA	250	0.15	\$37.50
FCD1 - Fecal/Urine Collection Device Contenedor para materia fecal y orina Manufacturer: MMS A Medical Supply Co. 13400 Lakefront Dr., Earth City, MO 63045 - USA	125	0.64	\$80.00



B23G - Butterfly needle, 23g Aguja de mariposa de 23g Manufacturer: Becton Dickinson Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	125	0.6427	\$80.34
LGVH - Large Vacutainer Holder Protector de aguja Manufacturer: BD 1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417 - USA	125	0.04	\$5.00
EPC8 - Ensure Plus, Milk Choc, 8OZ Bottle, PS Bebida Ensure Plus, Chocolate, 8oz Manufacturer: Abbott Laboratories Colombus, OH 43219-3034 USA	125	1.46	\$182.50
EPH8 - Ensure Plus, Home Vanilla, 8OZ Bottle, PS	125	1.46	\$182.50

Bebida Ensure Plus, Vainilla, 8oz
Manufacturer: Abbott Laboratories
Colombus, OH 43219-3034 USA

EPS8 - Ensure Plus, Straw & Cream, 8OZ Bottle, PS Bebida Ensure Plus, Fresa, 8oz Manufacturer: Abbott Laboratories Colombus, OH 43219-3034 USA	125	1.46	\$182.50
U24H - Folded 24 HR Urine Collection Container Contenedor de orina de 24 hrs. Manufacturer: Cincinatti Container Co. Cincinatti, OH 45246 - USA	120	1.0337	\$124.04
TDVD - Training DVD DVD para entrenamiento	10	5.00	\$50.00
Investigator Manual Manual para el investigador	10	5.00	\$50.00
Total			\$5,342.77

Kit Type: 1 / Visit: Prescreening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 5 ml	SV05	90	0.0700	\$6.30
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	90	0.0100	\$0.90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Requisiones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$58.50



Kit Type: 2 / Visit: Screening				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0.1700	\$15.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	270	0.1500	\$40.50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0.0800	\$7.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0.1900	\$17.10
Tubo de 5 ml	SV05	90	0.0700	\$6.30
Tubo de 5 ml	SV5C	450	0.0700	\$31.50
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0.1600	\$14.40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0.0700	\$6.30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	450	0.0100	\$4.50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Bolsa de plastico	PZ06	90	0.3200	\$28.80
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$216.90

Kit Type: 3 / Visit: Run-in				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 5 ml	SV05	180	0.0700	\$12.60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0.0100	\$1.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$76.50



Kit Type: 4 / Visit: Baseline				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0.1700	\$15.30
Tubo de 2 ml	CV2L	720	0.0901	\$64.87
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	270	0.0100	\$2.70
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	90	0.3000	\$27.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0.0800	\$14.40
Tubo de 10 esteril	PP10	90	0.1600	\$14.40
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0.1900	\$17.10
Tubo de 5 ml	SV05	90	0.0700	\$6.30
Tubo de 5 ml	SV5C	270	0.0700	\$18.90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	90	0.1600	\$14.40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0.0700	\$6.30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	540	0.0100	\$5.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Bolsa de plastico	PZ06	180	0.3200	\$57.60
Bolsa de plastico	ZE06	90	0.0200	\$1.80
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$339.37

Kit Type: 5 / Visit: Week 6				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	90	0.0100	\$0.90
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 5 ml	SV05	180	0.0700	\$12.60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	270	0.0100	\$2.70
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Bolsa de plastico	PZ06	90	0.3200	\$28.80
Bolsa de plastico	ZE06	90	0.0200	\$1.80
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$116.10



Kit Type: 6 / Visit: Week 12				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	90	0.0100	\$0.90
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0.0800	\$14.40
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	90	0.0800	\$7.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0.1900	\$17.10
Tubo de 5 ml	SV05	180	0.0700	\$12.60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0.0700	\$6.30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	270	0.0100	\$2.70
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Bolsa de plastico	PZ06	90	0.3200	\$28.80
Bolsa de plastico	ZE06	90	0.0200	\$1.80
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$146.70

Kit Type: 7 / Visit: Week 18				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 5 ml	SV05	180	0.0700	\$12.60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0.0100	\$1.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$76.50



Kit Type: 8 / Visit: Week 26				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0.1700	\$15.30
Tubo de 2 ml	CV2L	720	0.0901	\$64.87
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0.0100	\$3.60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	90	0.3000	\$27.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0.0800	\$14.40
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 10 esteril	PP10	90	0.1600	\$14.40
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0.1900	\$17.10
Tubo de 5 ml	SV05	90	0.0700	\$6.30
Tubo de 5 ml	SV5C	270	0.0700	\$18.90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	90	0.1600	\$14.40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0.0700	\$6.30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	630	0.0100	\$6.30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Bolsa de plastico	PZ06	180	0.3200	\$57.60
Bolsa de plastico	ZE06	180	0.0200	\$3.60
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$350.17

Kit Type: 9 / Visit: Week 34				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 5 ml	SV05	180	0.0700	\$12.60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0.0100	\$1.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$76.50

Kit Type: 10 / Visit: Week 42				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 5 ml	SV05	90	0.0700	\$6.30
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	90	0.0100	\$0.90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$55.80

Kit Type: 11 / Visit: Week 52/EW				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0.1700	\$15.30
Tubo de 2 ml	CV2L	720	0.0901	\$64.87
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	270	0.0100	\$2.70
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	90	0.3000	\$27.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0.0800	\$14.40
Tubo de 10 esteril	PP10	90	0.1600	\$14.40
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0.1900	\$17.10
Tubo de 5 ml	SV05	180	0.0700	\$12.60
Tubo de 5 ml	SV5C	270	0.0700	\$18.90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	90	0.1600	\$14.40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0.0700	\$6.30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	630	0.0100	\$6.30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Bolsa de plastico	PZ06	180	0.3200	\$57.60
Bolsa de plastico	ZE06	90	0.0200	\$1.80
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$357.37

Kit Type: 12 / Visit: AHA				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	100	0.1200	\$12.00
Tubo de 5 ml	SV05	100	0.0700	\$7.00
Etiqueta de papel	DPIN	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		\$54.00

Kit Type: 13 / Visit: High Glycemic Week 2				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo de 10 esteril	PP10	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 5 ml	SV05	180	0.0700	\$12.60
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	180	0.0100	\$1.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$83.70

Kit Type: 14 / Visit: High Glycemic Week 26/EW				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	90	0.1700	\$15.30
Tubo de 2 ml	CV2L	720	0.0901	\$64.87
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0.0100	\$3.60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	90	0.1500	\$13.50
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	90	0.3000	\$27.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0.0800	\$14.40
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	90	0.0800	\$7.20
Tubo de 10 esteril	PP10	90	0.1600	\$14.40
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	90	0.1900	\$17.10
Tubo de 5 ml	SV05	90	0.0700	\$6.30
Tubo de 5 ml	SV5C	270	0.0700	\$18.90
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0.1600	\$14.40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	90	0.1600	\$14.40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Dispensador de sangre	DSAF	90	0.0700	\$6.30
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	630	0.0100	\$6.30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Bolsa de plastico	PZ06	180	0.3200	\$57.60
Bolsa de plastico	ZE06	180	0.0200	\$3.60
Requisiones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$350.17

Kit Type: U / Visit: Unscheduled				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	100	0.1700	\$17.00
Tubo de 2 ml	CV2L	800	0.0901	\$72.08
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	400	0.0100	\$4.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	100	0.1200	\$12.00
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	100	0.3000	\$30.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	300	0.0800	\$24.00
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	100	0.0800	\$8.00
Tubo de 10 esteril	PP10	100	0.1600	\$16.00
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100	0.1900	\$19.00
Tubo de 5 ml	SV05	200	0.0700	\$14.00
Tubo de 5 ml	SV5C	600	0.0700	\$42.00
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	200	0.1600	\$32.00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	200	0.1600	\$32.00
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	100	0.1600	\$16.00
Etiqueta de papel	DPIN	100	0.0100	\$1.00
Dispensador de sangre	DSAF	100	0.0700	\$7.00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	900	0.0100	\$9.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100	0.0400	\$4.00
Aguja	N21G	100	0.2800	\$28.00
Bolsa de plastico	PZ06	200	0.3200	\$64.00
Bolsa de plastico	ZE06	200	0.0200	\$4.00
Requisiones de laboratorio	REQ	100	0.0100	\$1.00
Total		100 kits		\$456.08



Kit Type: U-1 / Visit: Rescue Therapy				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	90	0.1200	\$10.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	180	0.0800	\$14.40
Tubo de 5 ml	SV05	90	0.0700	\$6.30
Tubo de 5 ml	SV5C	540	0.0700	\$37.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	180	0.1600	\$28.80
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	90	0.1600	\$14.40
Etiqueta de papel	DPIN	90	0.0100	\$0.90
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	450	0.0100	\$4.50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	90	0.0400	\$3.60
Aguja	N21G	90	0.2800	\$25.20
Bolsa de plastico	PZ06	90	0.3200	\$28.80
Requenciones de laboratorio	REQ	90	0.0100	\$0.90
Total		90 kits		\$176.40

Kit Type: U-2 / Visit: MMTT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	360	0.1200	\$43.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Tubo de 5 ml	SV05	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1600	\$19.20
Etiqueta de papel	DPIN	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	600	0.0100	\$6.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	360	0.0400	\$14.40
Aguja	N21G	360	0.2800	\$100.80
Bolsa de plastico	PZ06	120	0.3200	\$38.40
Bolsa de plastico	ZE06	360	0.0200	\$7.20
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 kits		\$291.60

Kit Type: U-3 / Visit: FS-MMTT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	720	0.1500	\$108.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	840	0.1200	\$100.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	840	0.0800	\$67.20
Tubo de 10 esteril	PP10	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 5 ml	SV05	840	0.0700	\$58.80
Tubo de 5 ml	SV5C	1800	0.0700	\$126.00
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1600	\$19.20
Etiqueta de papel	DPIN	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	2400	0.0100	\$24.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	960	0.0400	\$38.40
Aguja	N21G	960	0.2800	\$268.80
Bolsa de plastico	PZ06	120	0.3200	\$38.40
Bolsa de plastico	ZE06	840	0.0200	\$16.80
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 kits		\$888.00



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso a fin de recopilar y evaluar toda la información del protocolo de la referencia

3.15.3. RADICADO 10042551

Protocolo: "An open-label extension study of CACZ885H2356E1 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: CACZ885H2356E2

Fecha : 17/06/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos para el estudio en referencia, el estudio *core* fue aprobado en Acta No. 61 de 2009.

- ✓ Protocolo versión 1.0 en inglés, con fecha de publicación del 25 de marzo del 2010
- ✓ Investigator's Brochure edition 7, con fecha de publicación del 19 de enero del 2009



- ✓ Información para pacientes y consentimiento informado del 25 de marzo del 2010, versión 1.0, Español- Colombia con fecha del 20 de abril de 2010.
- ✓ Relación de centro: Centro de Reumatología y Ortopedia, Dirección: carrera 49c N° 82-120, Ciudad: Barranquilla, Número de centro: 0061
- ✓ Investigador principal: Dr. Juan José 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.
- ✓ Coinvestigador: Dr. Javier Cuartas Jaller
 - Hoja de vida
 - Declaración Helsinki 2008 firmada por el coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Miguél
 - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Miguél
- ✓ Coinvestigador: Dr. Anubys Uriel Miguél
 - Hoja de vida
 - Declaración Helsinki 2008 firmada por el coinvestigado, Dr. Anubys Uriel Miguél
 - Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Miguél.
- ✓ Aprobación Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia.

Esta es una extensión abierta del estudio CACZ885H2356E1, sobre el tratamiento y la prevención de crisis frecuentes de gota en pacientes con crisis frecuente de gota en quienes los AINES y/o la colchicina está contraindicada, no es tolerada o no es efectiva; es un estudio clínico de extensión a 1 año, multicéntrico, abierto; todos los pacientes recibirán canakinumab 150 mg s.c., dados según demanda por nuevas crisis.

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.

De igual manera, se solicita a dicha sala estudiar y aprobar la importación de los siguientes kits de laboratorio:
Cantidad total: 80 kits.

- 1Tubo lavanda de 4 ml con EDTA.
- 1Tubo lavanda de 2 ml con EDTA.
- 1 Tubo de 3 ml de tapa verde con Heparina de litio
- 1 Tubo amarillo 10 ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.
- 1Tubo de oro de 3.5 ml con SST.
- 1 Tubo gris de 2 ml con fluoruro de Sodio.
- 1 Tubo azul de 2.7 ml con Citrato de Sodio
- 1 Tubo verde de 6 ml para transferencia.
- 1 Tubo simple de 6 ml para transferencia.
- 1 Tubo verde de 13 ml para transferencia.
- 1 Tubo Blanco de 10 ml para transferencia.
- 1 Tubo verde de 1.8 ml NUNC
- 1 Tubo simple de 1.8 ml NUNC
- 1 Tubo amarillo de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo púrpura de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo color rosa de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo azul de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo blanco de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo rojo de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo verde de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo anaranjado de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo gris de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo marrón de 3.6 ml NUNC
- 1 Tubo anaranjado de 4.5 ml NUNC
- 1 Tubo amarillo de 4.5 ml NUNC
- 1 Tubo púrpura de 4.5 ml NUNC
- Aguja
- Sujetador de aguja
- Pipeta

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

- 3 Tubos lavanda de 4 ml con EDTA.
- 3 Tubos lavanda de 2 ml con EDTA.
- 3 Tubos de 3 ml de tapa verde con Heparina de litio
- 3 Tubos amarillo 10 ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora.
- 3 Tubos de oro de 3.5 ml con SST.
- 3 Tubos gris de 2 ml con fluoruro de Sodio.
- 3 Tubos azul de 2.7 ml con Citrato de Sodio
- 3 Tubos verde de 6 ml para transferencia.
- 3 Tubos simple de 6 ml para transferencia.
- 3 Tubos verde de 13 ml para transferencia.
- 3 Tubos Blanco de 10 ml para transferencia.
- 3 Tubos verde de 1.8 ml NUNC
- 3 Tubos simple de 1.8 ml NUNC



3 Tubos amarillos de 3.6 ml NUNC
3 Tubos púrpura de 3.6 ml NUNC
3 Tubos color rosa de 3.6 ml NUNC
3 Tubos azul de 3.6 ml NUNC
3 Tubos blanco de 3.6 ml NUNC
3 Tubos rojo de 3.6 ml NUNC
3 Tubos verde de 3.6 ml NUNC
3 Tubos anaranjado de 3.6 ml NUNC
3 Tubos gris de 3.6 ml NUNC
3 Tubos marrón de 3.6 ml NUNC
3 Tubos anaranjado de 4.5 ml NUNC
3 Tubos amarillo de 4.5 ml NUNC
3 Tubos púrpura de 4.5 ml NUNC
3 Agujas
3 Sujetadores de agujas
3 Pipetas
5 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 Gel refrigerante envolverte

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)
100 Kits de transporte de muestras congeladas no infecciosas.

Este estudio clínico de extensión a 1 año, multi-céntrico, abierto para control y seguimiento de nuevos episodios de crisis agudas de gota está planeado para sustentar el perfil de seguridad del tratamiento repetido a largo plazo y los datos adicionales de eficacia con el uso por demanda de canakinumab 150 mg s.c. en pacientes con artritis gotosa; por tal motivo se solicita a dicha Sala autorizar la importación del siguiente medicamento:

-ACZ885 150 mg- vial. Cantidad: 100 viales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de recopilar y evaluar toda la información del protocolo de la referencia

3.15.4. RADICADO 10031249

Protocolo: “Zactima 36 código D4200C00036 a phase III, Randomized, Double-blinded, Parallel Group, Multi-centre Study to Asses 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 : 07/05/2010

Página 28 de 108

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 41 de 2010

NHerreraP.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



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 Zactima 36 para conocimiento de la Sala.

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 19 de abril al 02 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 Zactima 36 y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas prácticas Clínica

3.15.5. RADICADO 10032563

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

Fecha : 12/5/2010

Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en sesión extraordinaria del 20 de octubre de 2009 revisó y aprobó el protocolo en referencia y la información de seguridad del Manual del Investigador: Rontalizumab Edición 3, versión 01 de julio de 2009.

Teniendo en cuenta esto, se informa a la Comisión:

- Reacciones Adversas Serias Sospechosas- Inesperadas (SUSAR Line listing):

Durante el tiempo comprendido entre el 12 de octubre de 2009 y el 11 de abril de 2010 no se presentó ningún evento de este tipo. Se adjunta información enviada por el patrocinador.

- Eventos Adversos Serios Locales:

A continuación el resumen de EAS locales, presentados durante el mismo período y reportados previamente al Invima.



Sujeto	Evento reportado	Fecha reporte inicial al patrocinador	Fecha resolución del evento	Relación del evento con el medicamento del estudio	Fecha de reporte a Invima.
21251	Hipertensión pulmonar	15-mar-2010	On going	No relacionado	04-Abril-2010

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 IFN4575g, los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

3.15.6. RADICADO 10045032

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

Fecha : 25/06/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la lista de kits de laboratorio aprobados en Acta N° 25 de 2010, ya que el acta menciona 2 veces el kit tipo 2/visit: Week 4 y omite el kit 1/Visit Screening. A continuación se detalla, nuevamente, los kits que se van a importar.

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

Kit Type: 1 / Visit: Screening		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	50
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	75
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2 ml	CV2L	350
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	25
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 3 ml	SV03	25
Tubo de 5 ml	SV05	75
Tubo de 7 ml	SV07	75
Tubo de 5 ml	SV5C	125
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	25
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	25
Aguja	N21G	25
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	375
Requenciones de laboratorio	REQ	25

Kit Type: 2 / Visit: Week 4		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	75
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	50
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2 ml	CV2L	425
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	100
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	275
Requenciones de laboratorio	REQ	25

Kit Type: 3 / Visit: Month 3		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	75
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	50



Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2 ml	CV2L	425
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	100
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	275
Requisiones de laboratorio	REQ	25

Kit Type: 4 / Visit: Month 6		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	75
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	50
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2 ml	CV2L	425
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	100
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	275
Requisiones de laboratorio	REQ	25

Kit Type: T-1 / Visit: Allergic Reaction		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	150
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	150
Requisiones de laboratorio	REQ	25

Kit Type: T-2 / Visit: FIX Inhibitor Confirmation		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	25
Tubo de 2 ml	CV2L	150
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	25
Tubo de 7 ml	SV07	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	25
Aguja	N21G	25
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	75
Requediciones de laboratorio	REQ	25

Kit Type: T-3 / Visit: 72 Hour Post Immunine		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	50
Tubo de 2 ml	CV2L	150
Tubo de 7 ml	SV07	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	25
Aguja	N21G	25
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	75
Requediciones de laboratorio	REQ	25

Kit Type: U / Visit: Retest		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	125
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	100
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2 ml	CV2L	950
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	200
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	25
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 3 ml	SV03	25
Tubo de 5 ml	SV05	75
Tubo de 7 ml	SV07	150
Tubo de 5 ml	SV5C	125
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	25
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	750
Requediciones de laboratorio	REQ	25

Kit Type: U-1 / Visit: Completion/Termination		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	75
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	BCP3	50
Tubo con pastilla preservativa	CO10	25
Tubo de 2 ml	CV2L	475
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	75
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	25
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	25
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	25
Tubo de 5 ml	SV05	25
Tubo de 7 ml	SV07	100
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	25
Dispensador de sangre	DSAF	25
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plastico	PZ06	25
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	350
Requenciones de laboratorio	REQ	25

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en el sentido de corregir la lista de los kits de laboratorio para ser importados y que se encuentran relacionados en el

Página 34 de 108

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Acta No. 41 de 2010

NHerreraP.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



radicado de la referencia. Por lo anterior se cancela la recomendación de autorización de importación dada en Acta 25 de 2010, numeral 3.15.17

3.15.7. RADICADO 10044942

Protocolo: A0081251 “An open-label, extension safety trial of pregabalin in subjects with neuropathic pain associated with hivneuropathy (pregabalin A0081251)”

Fecha : 25/06/2010
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia de extensión número A0081251 “An open-label, extension safety trial of pregabalin in subjects with neuropathic pain associated with hivneuropathy (pregabalin A0081251)”

El presente es protocolo de extensión del protocolo A0081244 correspondiente al radicado N° 10020412 que fue aprobado en Acta N° 25 del 01 de junio de 2010.

De igual manera se solicita lo siguiente:

1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo en referencia
2. Aprobación del Consentimiento Informado, versión del 31 de mayo de 2010
3. Aprobación del centro de investigación:

El estudio se llevará a cabo en Asistencia Científica de Alta Complejidad ubicado en la calle 45b N° 24-25

4. Aprobación del investigador

Dr. Otto Alberto Sussmann- Investigador Principal
Dr. Antonio Schlensinger – sub-investigador
Dr. Rafael Conde- sub-investigador

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

Pregabalina cápsulas de 75 mg, 150 mg, 225 mg y 300 mg. Cantidad: 100.000 cápsulas



500 kits de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina. 500 pruebas de embarazo y 500 kits de laboratorio para toma de muestras.

Materiales para pacientes con dolor neuropático. Cantidad: 100 de cada material.

60 actígrafos

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se proyecta reclutar un total de 26 pacientes que deberán asistir a 10 visitas.

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

Aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados. Sin embargo no es posible el desarrollo del protocolo de investigación en la Institución “Asistencia Científica de Alta Complejidad”, por cuanto no cumple con los requisitos contemplados en la Resolución 2378 de 2008 (no presentó Plan Gradual de Cumplimiento en BPC, solicitó la certificación en BPC pero a la fecha no está certificada en el Sistema Único de Habilitación)

Es necesario presentar al Grupo de Buenas prácticas Clínicas de la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos la documentación correspondiente, para una nueva Institución que cumpla con los requisitos citados

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.

El interesado debe allegar la Declaración de Helsinki para los investigadores que participan en el estudio.

3.15.8. RADICADO 10044686

Protocolo: “A4091025 Estudio controlado, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico de fase III para evaluar la seguridad y eficacia analgésica a largo plazo de Tanezumab administrado solo o en combinación con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) comparado con AINEs administrados solos, en pacientes con osteoartritis de rodilla y cadera”

Fecha : 24/06/2010

Interesado : Pfizer S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información del equipo clínico con respecto a la decisión por parte de la U.S Food and Drug Administration (FDA) y la molécula Tanezumab de poner en Detención total los estudios de osteoartritis, entendiéndose que en adelante no se proveerá dosis adicionales a los pacientes existentes y no será posible enrolar nuevos pacientes y Detención Parcial para los estudios de dolor, lo cual implica que para estos estudios, los pacientes que presenten como comorbilidad deben ser excluidos dentro de los criterios de elegibilidad. Esta decisión de la FDA obedece a que se ha reportado en la literatura un posible mecanismo de acción que implica la inhibición de NGF en osteonecrosis.

Por lo tanto, el estudio en referencia, aprobado en Acta N° 20 del 28 de abril de 2009, numeral 2.9.85, se detendrá a partir de la fecha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes respecto a la decisión por parte de la U.S Food and Drug Administration (FDA) y la molécula Tanezumab de poner en Detención total los estudios de osteoartritis y Detención Parcial para los estudios de dolor

De igual manera esta Sala remite los reportes a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Buenas Prácticas Clínicas.

Así mismo esta Sala considera que el interesado debe informar a los Comités de Ética sobre la detención del protocolo de la referencia.

3.15.9. RADICADO 10045049

Fecha : 25/06/2010
Interesado : MSD

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK 518, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos MK 518-004, 518-019, 518-021 y 518-071.

Protocolo: MK-518-004-10 “Multicenter, Double-blind, randomized, Dose Ranking Study in ART-Naïve Patients”
Aprobación: Acta N° 09, numeral 2.13.13 de 2005

Protocolo: MK-518-019-10 “Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX- experienced Patients”



Aprobación: Acta N° 09, numeral 2.11.1 de 2006

Protocolo: MK-518-021-00 “A multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-controlled Study to Evaluate the Safety and Antiretroviral Activity of MK-0518, versus Efavirenz in Treatment Naive ”

Aprobación: Acta N° 26 de 2008, numeral 2.1.36

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación de la nueva edición del Manual del Investigador MK 518 Edición 13, para el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 10029946

Protocolo: “Extensión 1 al protocolo de 2 años al estudio de 36 semanas doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de aliskiren en la prevención de la remodelación ventricular izquierda en pacientes de alto riesgo post infarto agudo del miocardio cuando se adicionan al tratamiento óptimo estandarizado”

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 estudiar y aprobar la importación del medicamento para el estudio clínico en referencia. Aprobado por dicha Sala en Acta N° 15 del 01 de abril de 2009.

El medicamento a importar es el siguiente:

430 tabletas de SPP100 DE 75 mg
5490 tabletas de placebo SPP100 de 75 mg
5060 tabletas de SPP100 de 150 mg
6780 tabletas de placebo SPP100 de 150 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que en Acta No. 15 de 2009 se recomendó autorizar la importación, el interesado debe justificar las nuevas cantidades de los medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.

3.15.11. RADICADO 10029936



Protocolo: “A 3-year, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled extension to CZOL446H2301E1 to evaluate the efficacy and long term safety of 6 and 9 years zoledronic acid treatment of postmenopausal women with osteoporosis”

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 estudiar y aprobar la importación de kits de laboratorio y medicamento del estudio clínico de la referencia, el cual fue aprobado por la dicha Sala según acta N° 5 del 10 febrero de 2009.

Cantidad total: 100 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 tartárica 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 tártarica amortiguadora.
- 3 Tubos de oro de 3.5 ml con SST.
- 3 Tubos gris de 2 ml con fluoruro de Sodio.
- 3 Tubos azul de 2.7 ml con Citrato de Sodio
- 3 Tubos verde de 6 ml para transferencia.
- 3 Tubos simple de 6 ml para transferencia.
- 3 Tubos verde de 13 ml para transferencia.
- 3 Tubos Blanco de 10 ml para transferencia.
- 3 Tubos verde de 1.8 ml NUNC
- 3 Tubos simple de 1.8 ml NUNC
- 3 Tubos amarillos de 3.6 ml NUNC
- 3 Tubos púrpura de 3.6 ml NUNC
- 3 Tubos color rosa de 3.6 ml NUNC
- 3 Tubos azul de 3.6 ml NUNC
- 3 Tubos blanco de 3.6 ml NUNC
- 3 Tubos rojo de 3.6 ml NUNC



3 Tubos verde de 3.6 ml NUNC
3 Tubos anaranjado de 3.6 ml NUNC
3 Tubos gris de 3.6 ml NUNC
3 Tubos marrón de 3.6 ml NUNC
3 Tubos anaranjado de 4.5 ml NUNC
3 Tubos amarillo de 4.5 ml NUNC
3 Tubos púrpura de 4.5 ml NUNC
3 Aguja
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 SOLICITAMOS APROBACIÓN DEL SIGUIENTE MEDICAMENTO:

224 Viales de Ácido Zoledrónico de 5mg/100ml.
224 Viales de Placebo de 5mg/100ml.
448 Viales de Suspensión plásticos.

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

3.15.12. RADICADO 10045034 / 10050269

Protocolo: "A Phase III Randomized, Placebo-controlled Clinical Trial to Assess the Safety and Efficacy of Odanacatib (MK-0822) in the Treatment of Men with Osteoporosis Treated with Vitamin D and Calcium"

Fecha : 25/06/2010
Interesado : MSD



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

Este estudio será realizado en:

Sitio de investigación: BIOMELAB

Investigador principal: Dr. Carlos Alberto Cure Cure

Investigador Secundario: Dra. Carmen Rendón Avendaño

Dra. Verónica Escolar Navas

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

PRODUCTO	CONCENTRACIÓN (mg)	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
MK 822	50	Frascos de 32 tabletas aproximadamente	150
Placebo	0	Frascos de 32 tabletas aproximadamente	150
Colecalciferol (vitamina D3)	2800IU	Frascos de 64 tabletas aproximadamente	175

Otros suministros:

Descripción	Contenido/presentación	Cantidad
Kits para toma de muestras	Agujas vacutainer, tubos de vidrio, tubos plásticos, contenedor de agujas, pipetas, fundas plásticas, etiquetas, frascos de orina.	300

Para tal efecto se adjunta la siguiente documentación:

1. Protocolo de investigación MK822-053-00 versión del 20 de abril de 2010
2. Manual del investigador (CIB) MK822 edición 11 del 21 de abril de 2010.
3. Formato de Consentimiento Internacional
4. Formato y Consentimiento Obtención de Muestra Opcional para Investigación Genética y Otra Investigación Biomédica.
5. Anexo al Formato de Consentimiento para Biopsia ósea
6. Carta de aprobación del Comité de Ética
7. Hojas de vida de los investigadores



8. Carta de los investigadores dirigida al Invima de compromiso para dar cumplimiento a la legislación colombiana vigente y su reconocimiento a la Declaración de Helsinki.

Mediante radicado 10050269, el interesado anexa al radicado de la referencia la carta de declaración de Helsinki para la investigadora secundaria

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: BIOMELAB.**
- **Investigador principal: Dr. Carlos Alberto Cure Cure.**
- **Investigador secundario: Dra. Carmen Rendón Avendaño, Dra. Verónica Escolar Navas.**

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.

Adicionalmente acusa recibo de la carta de declaración de Helsinki para la investigadora secundaria Dra. Verónica Escolar Navas.

3.15.13. RADICADO 10045063

Protocolo: “Evaluación doble-ciego, con control de placebo, de la seguridad y la eficacia de cariprazina en la exacerbación aguda de la esquizofrenia”

Fecha : 25/06/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo en referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, así como visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité Independiente de Ética que avala el centro de investigaciones “Instituto Colombiana del Sistema Nervioso- Clínica Montserrat”

- a) Protocolo RGH-MD-05 incluida Enmienda 1 de fecha marzo 24 de 2010 (inglés y español)



- b) Centro de Investigaciones “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat” investigador principal Dra. Marcela Alzate.
- c) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.2 de fecha junio 3 de 2010.
- d) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para pruebas de genotipificación versión 1.1 de fecha junio 4 de 2010.
- e) Cuestionario de calidad de vida SQLS-R4 versión específica para Colombia de mayo 07 de 2010.
- f) Tarjeta del paciente versión 1.0 de fecha, febrero 17 de 2010.
- g) Sinopsis y cronograma de evaluaciones RGH-MD-05
- h) Resumen de nuevos SAE de estudios en curso de fecha abril 1 de 2010
- i) Manual del investigador edición N° 5 de fecha febrero de fecha febrero 2 de 2009 (inglés y español)
- j) Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia
- k) Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

Del mismo modo, se solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el centro de investigación “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat” con su respectivo investigador principal: doctora Marcela Álzate, subinvestigadores: doctor Henry García, doctor León Michaan, doctora Juliana García, doctor Ricardo Alarcón, junto con los documentos anteriormente mencionados, así como las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.

INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES Y EXPORTACION DE MUESTRAS:

A. IMPORTACIONES:

Medicación de estudio:

- 400 tarjetas blister que contienen 10 cápsulas de Cariprazina (1.5, 3 o 6 mg) o placebo
- 500 tarjetas blister que contienen 20 cápsulas de Cariprazina (1.5, 3 o 6 mg) o placebo

Fabricante-Proveedor
Forest Laboratories, Inc.
155 Commerce Drive
Hauppauge, NY, 11788
USA

Las cantidades anteriormente especificadas se describen teniendo en cuenta que la cantidad de pacientes en el estudio es de 96 y el periodo total de tratamiento es de 6 semanas.

Kits de laboratorio

Pkgs	Type of pkg	Descripción detallada de los artículos (Complete description of the goods)	Cant. (Qty)	Valor Unit (Unit Value)	Valor total US (Total Value)
Box 1	25x25x20 35 kgs approx.	Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bula supply, shipping boxes & documentation: (Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.) (1)Sample Collection Kits Kit Contenta/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta ácida tartárica amortiguadora 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3.6ml brown NUNC tube/tubo marrón de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC Needle/Aguja	2,178 kits	\$3.06 ea.	US \$6,664.68
Box 2	25x25x20 35 kgs approx.	Needle holder/augetador de aguja Pipet/pipeta (2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): Lab manual/Manual de laboratorio ColorHast pH-indicator strips/ Tiras Indicadoras de pH marca ColorHast Sterile 100ml Urine Cups/tazas estériles 100ml de la orina Sodium carbonate (10% solution water) / Carbonato de Sodio (solución acuosa al 10%) Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	18 each 6 each 22 each 726 each 24 bot 100 each 50 each 100 each 100 each	\$7.89 ea. \$0.25 ea. \$12.47/ea. \$0.30 ea. \$3.95 bot \$0.41 ea. \$0.02 ea. \$0.20 ea. \$0.42 ea.	US \$142.02 US \$1.50 US \$274.34 US \$217.80 US \$94.80 US \$41.00 US \$1.00 US \$20.00 US \$42.00
Box 3	25x25x20 35 kgs approx.	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	218 pack 109 pack 1,089 ea.	\$21.00/pk. \$34.15/pk. \$3.27 ea.	US \$4,578.00 US \$3,722.35 US \$3,581.03
TOTAL					Cost Insurance Freight Value ONLY for custom purposes:
Total de piezas (Total Pieces) 3 Boxes Peso Bruto: (Gross Weight): 69 lbs Peso Neto: (Net Weight): 67 lbs		"Samples without commercial value" – For use in a Clinical Trial Muestras sin valor Comercial – Para uso en Ensayo Clínico			\$19360.52usd \$581.00 \$220.00 US \$20161.52



Electrocardiógrafos:

Número de Electrocardiógrafos a ser importados: 7

Referencia: ELI150

Electrodos: 1400

Fabricante

Mortara Instrument, Inc.

7865 North 86th Street

Milwaukee, WI 53224

USA

Proveedor

eRT

1818 Market street

Concourse Level

Philadelphia, PA 19103.3638

Contact Person: Jennifer A. Buono

Email: jbuono@ert.com

Tel: 215-282-5335

Las cantidades totales a importar especificadas anteriormente se describen teniendo en cuenta que cada uno de los centros utilizará un electrocardiógrafo. El total de centros participantes en el estudio en Colombia es de 6 y se importará un electrocardiógrafo como reposición en caso de daño de alguno de los otros electrocardiógrafos.

UBC notebooks - Computadores:

Número de Notebooks/Computadores a ser importados: 7

Referencia: Acer - MS2204

Fabricante

United BioSource / Acer Computer (Shanghai) Limited

3F, No. 168 Xizang medium road, Huangpu District,

Shanghai, China

Proveedor

United BioSource

575 East Swedesford Road

Suite 200

Wayne, PA 19087

USA

Phone : +1 (610) 225-5919

Fax : +1 (610) 225-5950

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: Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat
- Investigador principal: Dra. Marcela Alzate
- Investigador secundario: Dr. Henry García, Dr. León Michaan, Dra. Juliana García, Dr. Ricardo Alarcón.



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.

3.15.14. RADICADO 10045079

Protocolo: D0102C00004. MINT “A phase II, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study To Evaluate The Efficacy And Safety of AZD8931 In Combination With Anastrozole in Postmenopausal Women With Hormone Receptor Positive, Endocrine Therapy Native Locally-advanced Or Metastatic Breast Cancer (MINT)”

Fecha : 25/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ampliación para importar el medicamento del estudio MINT (AZD8931) aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta N° 55 de 2009, numeral 2.15.66 en las concentraciones de 20 mg y 40 mg.

Producto en investigación	Concentración	Cantidad
AZD8931	40 mg	220.000 Tabletas
AZD8931	20 mg	220.000 Tabletas

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

3.15.15. RADICADO 10045025

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 : 25/06/2010
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

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

1. Aclaración en respuesta a concepto emitido durante la sesión extraordinaria de la Comisión, realizada el 01 de junio del 2010, y publicada mediante el Acta N° 25 del día 22 de junio del 2010.
2. Justificación de las cantidades de los medicamentos e insumos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.
3. Solicitud aprobación para importar los medicamentos del estudio, materiales de laboratorio y otros equipos (listado corregido adjunto).

	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.	25mg ó 100mg ó Placebo	121.000 cápsulas aprox

			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.		
2	Fluticasona 110mcg ó Placebo ^(A)	Fluticasona ó Placebo	Aerosol para inhalación contenido en caja (Kit regular y de reserva)	110 mcg ó placebo	720 inhalador es aprox.

^(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:

N	Nombre del Producto	Presentación y Forma	Proveedor	Cantida
1	HCG Cintas pruebas de embarazo (PF510) - JANT	Cada caja contiene 25 HCG Cintas pruebas de embarazo (PF510) - JANT	Quest Diagnosti cs	200 Cintas
2	Copas para orina (14955) Thermo Fisher	Cada bolsa contiene 25 Copas para orina (14955112) - Thermo Fisher	Quest Diagnosti cs	300 copas
3	Test de nicotina en orina Nicalert (NYMOX-001) - Nymox Corp.-Fisher	Test de nicotina en orina Nicalert (NYMOX-001) - Nymox Corp.-Fisher	Quest Diagnosti cs	100 Tests
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 esteril	Quest Diagnosti cs	100 Kits
		- 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		

5	Kit: Estilo 89955 – Visit: 3 (Day 1)	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 3 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 5 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica ésteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 3 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 tubo PAXGENE sangre DNA - 1 Safety-Lok aguja mariposa, 21 G - 1 formulario de requisición	Quest Diagnosti cs	50 Kits
6	Estilo 89932 – Visit: 5 (Day 15) & 7 (Day 29)	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 1 tubo plástico tapa roja (10 ml)	Quest Diagnosti cs	100 Kits
		- 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica ésteril - 1 aguja Eclipse, 21 G - 1 jeringa plástica – no reutilizable - 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas - 1 Diff-safe cánula de plástico y metal - 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) - 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) - 1 formulario de requisición		

7	Estilo 89953 – Visit: 9 (Day 43) / EoT	Cada Kit contiene: - 1 tubo plástico, tapa lavanda (EDTA-2 ml) - 2 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión - 2 pipeta plástica 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 Diagnosti cs	50 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)	Quest Diagnosti cs	50 Kits
		- 1 tubo plástico tapa roja (10 ml) - 1 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 - 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		

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)	Quest Diagnosti cs	150 Kits
		ml) - 1 formulario de requisición		

Otros materiales de laboratorio:

Nº	Nombre del Producto	Presentación	Proveedor	Cantidad
1	Requisiciones - Quest Diagnostics	Requisiciones - Quest Diagnostics	Quest Diagnostics	300 requisiciones
2	Manual del Investigador a color- Quest Diagnostics	Manual del Investigador a color- Quest Diagnostics	Quest Diagnostics	5 manuales
3	Información de contactos y envíos - Quest Diagnostics	Información de contactos y envíos - Quest Diagnostics	Quest Diagnostics	5 unidades
4	Sachets aislantes-Gel wraps (08616SB) - Inmark	Sachets aislantes-Gel wraps (08616SB) - Inmark	Quest Diagnostics	300 sachets
5	Caja Quest para transporte a temp. ambiente (BM15QSTA) - Inmark	Paquete por 6 cajas Quest para transporte a temp. ambiente (BM15QSTA) - Inmark	Quest Diagnostics	300 paquetes
6	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	Paquete por 4 caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	Quest Diagnostics	300 paquetes

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

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



recomienda autorizar la importación de los medicamentos e insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 10044935

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

Fecha : 25/06/2010
Interesado : Bayer S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en virtud del concepto emitido en Acta N° 25 del 2010 -por medio del cual se aprueba el protocolo en referencia y se solicita las correspondiente justificación de las cantidades de medicamento y kits de laboratorio a importar- y de acuerdo con el número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia, se permite precisar que dado el índice de masa corporal en algunos pacientes se podría utilizar más de 1 vial y también por posibles pérdidas (mal uso, pérdida de la cadena de frío, excursiones de temperatura, fecha de vencimiento del producto de investigación, posible aumento del número autorizado de reclutamiento de pacientes para compensar otros países) se ha tomado en cuenta que el número de viales es de 240 y por ende la licencia global contendría este número en concordancia con los 120 pacientes que está asignados para Colombia.

Por lo tanto la descripción detallada del número de kits es la siguiente:

- ❖ 240 kits de Baseline visit
- ❖ 240 kits Post Injection visit
- ❖ 240 kits Unscheduled visit
- ❖ 3 cajas tiras reactivas Multistix x 100 unidades (Bayer)
- ❖ 12 cajas Test de embarazo en orina x 20 unidades

Se estiman 40 pacientes por 3 centros.

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



3.15.17. RADICADO 10044789

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- IMPROVE IT)”

Fecha : 25/06/2010

Interesado : MSD

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los comités de ética de cada centro de los manuales del investigador del 11 de noviembre de 2008 para el protocolo en referencia.

Para efecto del sometimiento se presentan las copias de la documentación requerida (cartas de sometimiento a los comités de ética en investigación) por la Comisión y la Sala Especializada de los siguientes sitios de investigación:

Sitio	Centro	Investigador Principal
726	Clínica AMI (Cartagena)	Marlon Herrera
727	(Barranquilla)	Adalberto Quintero
728	BIOS (Barranquilla)	Miguel Urina
730	Clínica Shaio (Bogotá)	Fernan Mendoza
731	Fundación Cardioinfantil (Bogotá)	Daniel Isaza
732	Fundación SantaFe de Bogotá	Mónica Jaramillo
733	FOQUS (Bogotá)	Martin Suarez
734	Fundación Valle de Lili (Cali)	Camilo Arana
735	Centro Médico Especialista de Caldas (Manizales)	Dora Inés Molina
736	Fundación Cardiovascular (Bucaramanga)	Jose Federico Saabi
737	Clínica Medellín (Medellín)	Rodrigo Botero
738	Clínica las Américas (Medellín)	Carlos F. Jaramillo
740	Hospital San Rafael (Bogotá)	Ricardo Beltrán
743	Hospital Universitario San Ignacio (Bogotá)	Ricardo Bohórquez
745	Ciencia Vital	Carlos Jose Jaramillo
746	Centro de Diagnóstico Cardiológico (Cartagena)	Fernando Manzur
747	Corbic (Medellín)	Juan Andrés Delgado
749	Cardiomet (Armenia)	Gregorio Sánchez
750	Hospital San José	Alfonso Ternera



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 del 11 de noviembre de 2008, actualizado para el protocolo en referencia.

3.15.18. RADICADO 10045057

Protocolo: AI266-922 “Estudio abierto de las formulaciones líquida y dispersable de Efavirenz administro en combinación con Didanosina y Emtricitabina en lactantes y niños infectados con VIH de 3 meses a 6 años de edad”

Fecha : 25/06/2010

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la observación enunciada en el numeral 3.15.3 del acta N° 25 del 2010 donde se solicita a Bristol Myers de Colombia S.A. lo siguiente:

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

Medicamentos a importar.

Producto	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
SUSTIVA® (Efavirenz BMS 561525)	Botella x 30 cápsulas	Efavirenz 50 mg	2.000 botellas
SUSTIVA® (Efavirenz BMS 561525)	Botella x 90 cápsulas	Efavirenz 200 mg	650 botellas
VIDEX POLVO PEDIÁTRICO® (didanosina)	Polvo para reconstituir Botella x 2 gramos	Didanosina 2 g	650 botellas
VIDEX POLVO PEDIÁTRICO® (didanosina)	Polvo para reconstituir botella x 4 gramos	Didanosina 4 g	650 botellas
VIDEX EC® (didanosina)	Botella x 30 cápsulas	Didanosina 125 mg	650 botellas



VIDEX EC® (didanosina)	Botella x 30 cápsulas	Didanosina 200 mg	650 botellas
VIDEX EC® (didanosina)	Botella x 30 cápsulas	Didanosina 250 mg	650 botellas
VIDEX EC® (didanosina)	Botella x 30 cápsulas	Didanosina 400 mg	650 botellas
EMTRIVA® (Emtricitabina)	Solución oral botella x 170 ml	Emtricitabina (10 mg/ml)	2000 botellas
EMTRIVA® (Emtricitabina)	Botella x 30 cápsulas	Emtricitabina 200 mg	650 botellas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de medicamentos y los suministros de acuerdo al número de pacientes seleccionados para llevar a cabo el estudio de la referencia.

3.15.19. RADICADO 10045056

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

Fecha : 25/06/2010

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la observación hecha en Acta N° 25 de 2010, numeral 3.15.4 donde se solicita a Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. lo siguiente:

1. Ajuste y justificación de las cantidades de los medicamentos a importar.

Medicamentos a importar

Producto	Concentración	Presentación	Cantidad
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 50 mg (1 VL) CA184 OL MUL)	50 mg/mL	Vial que contiene solución para inyección de 10 ml/vial	1410 viales (141 cajas que contienen 10 viales c/u)
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 200 mg (1 VL) CA184 OL MUL)	5 mg/mL	Vial que contiene solución para inyección de 40 ml/ vial	350 viales (35 cajas que contienen 10 viales c/u)

Página 58 de 108



2. Actualización y justificación de las cantidades de los kits de laboratorio a importar.

Se solicita a la Comisión estudiar y aprobar una lista actualizada de los kits de laboratorio que se importarán al país para ser utilizados en el protocolo en referencia.

La modificación de los kits a importar respecto del último radicado N° 10020535 del 26 de marzo del 2010 (solicitud de aprobación de protocolo CA184-095) se debe a cambios con respecto a la inclusión de nuevos kits y ampliaciones menores en el contenido de estos de acuerdo con una actualización enviada por el proveedor.

Considerando que este cambio no afecta ni modifica la conducción del estudio y con el fin de evitar que cambios menores puedan impactar la importación de los kits y por ende poner en riesgo el abastecimiento de los mismos, se presenta la siguiente lista actualizada:

Nombre de kits de laboratorio	Cantidad requerida
Kits de selección	30
Kit de semanas 1,4,7,10,12,18,24 Mant, 24 Induc, 36,48,60,72,76,84,96,108,120,128,132,144,156,168,180,192,20 4,216,228,232.	280
Kit de terminación de tratamiento	12
Kit de TOX/PD F/U (TOX/PD F/U)	110
Kit de farmacogenética	30
Kit de visitas no programadas	30
Kits con otras denominaciones	30
Material a granel: contiene material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits de las visitas	100 cajas

Contenidos de los kits	País donde se importa
------------------------	-----------------------



- Tubos que contienen activador de coagulación. - Tubos que contienen EDTA - Tubos de vidrio de transporte - Tubos de plástico de transporte - Tubo vacutainer - Agujas - Sujetadores de agujas - Banditas o curitas - Dispensadores de sangre - Sujetadores de láminas - Pipetas - Bolsas - Cajas del kit - Requisición - Código de barras (Barcode)	USA Y Canadá
---	--------------

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a dicha Sala dar aprobación a la lista, cantidades de medicamentos y kits de laboratorio a importar.

Finalmente aclara el interesado que debido a que en este momento no tienen confirmación por parte del fabricante del medicamento sobre cual de las dos presentaciones será enviada a Colombia al momento de iniciar el estudio clínico, solicita la autorización de importar cualquiera de las dos presentaciones: Ipilimumab 10 mL/vial , Ipilimumab 40 mL/vial

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe hacer la solicitud una vez defina la concentración del medicamento a importar.

3.15.20. RADICADO 10043462

Protocolo: CRAD001H2304 “A 24 month, multi-center, open- label, randomized, controlled study to evaluate the efficacy and safety of concentration-controlled everolimus to eliminate or to reduce tacrolimus compared to tacrolimus in de novo liver transplant recipients”

Fecha : 21/06/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente documentación relacionada con el estudio clínico de la referencia, aprobado por el acta N° 4 del 2008.



1. Investigator's Brochure edición 10 con fecha del 25 de agosto del 2008 (reemplaza edición 9 con fecha del 27 de agosto del 2007)
 - ❖ Carta de aprobación del Investigator's Brochure edición 10 del Comité de Ética en investigación clínica de la Fundación Cardioinfantil. Investigador principal Dr. Gilberto Mejía.
 - ❖ Carta de Notificación del Investigator's Brochure edición 10 al Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili. Investigador principal doctor Luis Armando Caicedo.
2. Investigator's Brochure Edición 11 con fecha del 02 de octubre del 2009 (reemplaza edición 10 con fecha del 25 de agosto del 2008)
 - ❖ Carta de aprobación del Investigator's Brochure edición 11 del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil. Investigador principal doctor Gilberto Mejía.
 - ❖ Carta de aprobación del Investigator's Brochure edición 11 del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili. Investigador principal doctor Luis Armando Caicedo.

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 10 y 11 actualizado para el protocolo en referencia.

3.15.21. RADICADO 10042472

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

Fecha : 17/06/2010
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10029378 del 30 de abril de 2010 para el estudio clínico en referencia. Mediante este radicado se solicitó la aprobación del protocolo y la importación de los materiales de laboratorio, debido a que la lista de materiales de laboratorio fue recientemente actualizada (se adicionaron algunos elementos no incluidos en la radicación anterior), por lo que se solicita a la Comisión examinar la lista actualizada de materiales de laboratorio y sea tenida en cuenta en la revisión y aprobación del protocolo en referencia.



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



Protocol: DORIPED3002 (512276)

Invoice #:

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
-------------	----------	--------	------------

Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	400	1,7528	\$701,12
---	-----	--------	----------

Investigator training manual Manual para el investigador	14	5,00	\$70,00
---	----	------	---------

FAX3 - Fax packet Formularios para pedidos	14	2,00	\$28,00
---	----	------	---------

Kit Type: T-1/ Visit: ISOLATE KIT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de transporte de 11ml	ACT1	300	2,1700	\$651,00
Requenciones de laboratorio	REQ	300	0,0100	\$3,00
Total				\$3,00

Kit Type: T-2/ Visit: PK VISIT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	400	0,0901	\$36,04
Litro heparina 400 uL	LHMT	400	0,5427	\$217,08
Aguja	B23G	400	0,9200	\$368,00
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	400	0,0100	\$4,00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	400	0,0400	\$16,00
Adaptador para los microtainers	MTEX	400	0,0600	\$24,00
Bolsa de plastico	PZ06	100	0,3200	\$32,00
Requenciones de laboratorio	REQ	100	0,0100	\$1,00
Total				\$698,12

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de transporte de 11ml	ACT1
Aguja	B23G
Tubo de 2 ml	CV2L
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Litro heparina 400 uL	LHMT
Adaptador para los microtainers	MTEX
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ



Protocol: DORIPED3002 (512276)

Invoice #:

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	400	3.3803	\$1,352.12
Investigator training manual Manual para el Investigador	10	5.00	\$50.00
FAX3 - Fax packet Formularios para pedidos	10	2.00	\$20.00
Doripenem Etests, pack of 30 strips Etest- Tiras para determinacion de Doripenem Manufacturer: AB Bio Merieux Dalvagen 10, 169 56 Solna - Sweden	20	120.00	\$2,400.00
Meropenem Etests, pack of 30 strips Etest- Tiras para determinacion de Meropenem Manufacturer: AB Bio Merieux Dalvagen 10, 169 56 Solna - Sweden	20	120.00	\$2,400.00
Cefepime Etests, pack of 30 strips Etest- Tiras para determinacion de Cefepime Manufacturer: AB Bio Merieux Dalvagen 10, 169 56 Solna - Sweden	20	120.00	\$2,400.00
Total			\$8,622.12

Kit Type: T-1 / Visit: ISOLATE KIT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de transporte de 11ml	ACT1	300	2.1700	\$651.00
Requenciones de laboratorio	REQ	300	0.0100	\$3.00
Total		300 kits		\$654.00

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



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los materiales de laboratorio listados en el presente radicado (listado actualizado) para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Por lo anterior se cancela la recomendación de autorización de importación dada en Acta No. 31 de 2010, numeral 3.15.27

3.15.22. RADICADO: 10044268

Protocolo: “Un estudio multicéntrico de fase I/II de AZD8931 en combinación con Paclitaxel administrado semanalmente para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia en pacientes con tumores sólidos avanzados y en una población seleccionada con cáncer de mama metastásico y/o recurrente localmente que expresa HER2 a bajo nivel (THYME)” ”

Fecha : 23/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar las actualizaciones realizadas sobre el estudio THYME aprobado por dicha Sala en Acta N° 25 de 2009, numeral 2.9.81.

1. Enmienda al protocolo

Teniendo en cuenta que el protocolo de la referencia ha sido enmendado, en el anexo 1 se presenta la Enmienda N° 3 de abril 20 de 2010 (inglés, español) y apéndice K (lineamientos para evaluación de la respuesta objetiva del tumor)

2. Nueva versión de consentimiento informado

Se presenta la nueva versión del consentimiento informado, versión maestra 5.0 del 21 de abril de 2010, versión local 5.1 del 07 de mayo de 2010.



3. Nueva versión del Investigator Brochure

Se presenta la nueva versión del Investigator Brochure, edición 5 del 10 de marzo de 2010

4. Ampliación de la autorización de importación de medicamentos

Teniendo en cuenta el cambio efectuado en el protocolo, es necesario importar el medicamento objeto de investigación (AZD8931) en las concentraciones de 10 mg y 20 mg, por lo tanto se solicita la importación de los siguientes medicamentos.

Producto en investigación	Concentración	Cantidad
AZD8931	20 mg	50.000 tabletas
AZD8931	10 mg	50.000 tabletas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva versión del Investigator Brochure, edición 5 del 10 de marzo de 2010

Con respecto a la ampliación de la autorización de medicamentos a importar esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades relacionadas de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia para el estudio de la referencia

3.15.23. RADICADO: 10044776

Protocolo: “Un estudio aleatorio, abierto, de grupo paralelo, multicéntrico para determinar la eficacia y seguridad del albiglutide en comparación con liraglutida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2- Protocolo GLP114179”

Fecha : 25/06/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

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

1. Aprobar el protocolo en referencia
2. Aprobar la exportación de muestras biológicas
3. Aprobar la importación del medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CALCULO DE LA CANTIDAD	CANTIDAD (+ 20%)
1	Albiglutida 30mg	Inyección subcutánea de 0.5mL Aplicador para inyección subcutánea Albiglutida: 30mg (equivalente a 60 mg/mL)	5 lapiceros aplicadores por paciente Total de 60 pacientes	360 Aplicadores
2	Albiglutida 50mg	Inyección subcutánea de 0.5mL Aplicador para inyección subcutánea Albiglutida: 50mg (equivalente a 100 mg/mL)	27 lapiceros aplicadores por paciente Total de 60 pacientes	1944 Aplicadores
3	Liraglutida (Victoza®)	Solución inyectable en lapicero precargado Empacados en 3 jeringas precargadas 6 mg/mL (n ml de solución contiene 6 mg de liraglutida. Una pluma precargada contiene 18 mg de liraglutida en 3 mL.)	22 lapicero aplicador por pacientes (1 dose por día; aprox 10 doses por pluma) Período de tratamiento (32 semanas, 7 doses de 0,6 mg, 7 doses de 1,2 mg, 210 doses de 1,8mg) = 22 plumas con 18mg (Total de 22 plumas por paciente)	1584 Aplicadores
4	"Run-in pen" Aplicador para inyección subcutánea sin sustancia activa (etiqueta abierta). "Placebo"	Placebo Aplicador para inyección subcutánea.	5 Aplicadores por paciente (60 pacientes) (5 semanas máximo)	360 aplicadores
5	Kit de Inicio (Initiation kit)	Kit de Inicio conteniendo: 1 Termómetro 6 Lapiceros de entrenamiento 40 12in X 14in bolsas Biohazard de color rojo. 2 Injection Pad de diabetes. 1 lapicero Universal calibre 29 , aguja 10mm, caja por 100 1 Formato: Pen Failure Form 1 caja de envío "Pen Failure Return" 1 Guardián de agujas u objetos punzantes.	1 por sitio 6 sitios en Colombia	8 unidades
6	Lapiceros Aplicadores de Inyección para Entrenamiento (Training Pens)	Lapiceros Aplicadores de Inyección para Entrenamiento (Training Pens) [Dispositivo para aplicación de inyecciones vacío, sin sustancia activa ni placebo – para fines de práctica del procedimiento de aplicación/inyección] * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	1 por paciente (60 pacientes)	72 unidades
7	Bolsas Biohazard	12in X 14in Red-Stick-on Biohazard Bags	1 por visita para cada paciente (60 pacientes) 14 visitas por paciente.	1008 unidades
8	Tubos con tapas para lapiceros	Pen Tubes and Caps Drug Plastic and Glass 1 Bottle Drive	5 por paciente (60 pacientes)	360 unidades
9	Guardián de agujas u objetos punzantes.	Sharps Containers	5 por paciente (pacientes)	360 unidades
10	Agujas	Agujas 10mm, caja por 100 (Penfine Universal Click 29 gauge, 10mm Needles, box of 100)	3 agujas por pluma o aplicador de run-in o 1 aguja por aplicación de Liraglutida (224 aplicaciones por paciente) Cajas de 100 agujas	162 cajas

11	Agujas Solostar.	Agujas 12.7mm (Solostar 29 gauge 12.7mm needles)	3 agujas por pluma o aplicador de run-in o 1 aguja por aplicación de Liraglutida (224 aplicaciones por paciente) Cajas de 100 agujas	162 cajas
12	Almohadillas para practicar la inyección (Training Pens Injector Pads)	Almohadillas para practicar la inyección (Training Pens Injector Pads) * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	2 por sitio (6 sitios en Colombia)	15 unidades
13	Termómetros	Termómetros * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	2 por sitio (6 sitios en Colombia)	15 unidades
14	A1cNow-InView Kit para medir porcentaje de hemoglobina glicosilada en sangre venosa capilar	Kit para medir porcentaje de hemoglobina glicosilada en sangre venosa capilar. Identificado con cualquiera de los siguientes nombres comerciales: A1cNow-InView Metrika A1cNow InView Contiene: • Monitor (el equipo medidor en sí mismo). • Cartuchos de prueba (paquete x 10 unidades). • Kit para la dilución de muestra(s) (Paquete x 10 kits). Conteniendo: a) Un (1) tubo con solución buffer reactiva; b) Un (1) capilar; c) Un (1) "dropper" (gotero); d) Un (1) sujetador de tubos (portatubos unitario). Material impreso: Inserto(s) de procedimiento, Tarjeta(s) de procedimiento y etiquetas.	5 por sitio (6 sitios en Colombia)	36 kits
15	A1cNow-InView Kit para medir porcentaje de hemoglobina glicosilada en sangre venosa capilar	Kit para medir porcentaje de hemoglobina glicosilada en sangre venosa capilar. Identificado con cualquiera de los siguientes nombres comerciales: A1cNow-InView Metrika A1cNow InView Contiene: • Monitor (el equipo medidor en sí mismo). • Cartuchos de prueba (paquete x 20 unidades). • Kit para la dilución de muestra(s) (Paquete x 20 kits). Conteniendo: a) Un (1) tubo con solución buffer reactiva; b) Un (1) capilar; c) Un (1) "dropper" (gotero); d) Un (1) sujetador de tubos (portatubos unitario). Material impreso: Inserto(s) de procedimiento, Tarjeta(s) de procedimiento y etiquetas.	5 por sitio (6 sitios en Colombia)	36 kits
16	Cartuchos reactivos/Cartuchos para Prueba para el equipo A1cNow-InView	Cartuchos de prueba (paquete x 20 unidades).	10 pruebas por paciente Total de 60 pacientes	36 paquetes

17	Cartuchos reactivos/Cartuchos para Prueba para el equipo ActNow-InView	Cartuchos de prueba (paquete x 10 unidades).	10 pruebas por paciente Total de 60 pacientes	72 paquetes
18	ACCU-CHEK Multiclix lancetas	ACCU-CHEK Multiclix Presentación de 100 + 2 lancetas, con 30 agujas. * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	1 lanceta 6 veces por día 252 días por paciente (60 pacientes) Cajas con 100 lancetas	1088 cajas
19	ACCU-CHEK Aviva ® Glucómetro	ACCU-CHEK Aviva ® Glucómetro * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	2 por paciente (60 pacientes)	144 unidades
20	ACCU-CHEK Aviva ® (Test Strips) Tiras reactivas	ACCU-CHEK Aviva ® (Test Strips) Tiras reactivas Caja por 50 tiras * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	6 veces por día 252 días por paciente (60 pacientes)	2177 cajas
21	ACCU-CHEK Aviva ® (Control Solution) Solución para asegurar la exactitud en el análisis de glucosa en sangre usando el ACCU-CHEK Aviva ® glucómetro	ACCU-CHEK Aviva ® (Control Solution) Solución para asegurar la exactitud en el análisis de glucosa en sangre usando el ACCU-CHEK Aviva ® glucómetro Cada botella contiene: glucosa, buffer, sales, ingredientes no reactivos, preservantes, FD&C azul #1. * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	6 botellas por paciente (60 pacientes)	432 unidades
22	Electro Cardiógrafo (ECG Machine)	Electrocardiógrafo ELI150 Rx Resting ECG System (ELI 150 RESTING ECG MACHINE WITH POWER CORD, PHONE CORD AND PATIENT CABLE) Conteniendo: 1. Equipo. 2. Cable de conexión a toma de electricidad ("enchufe"). 3. Cable de conexión con línea telefónica. 4. Electrodo(s) (opcional). 5. Set de cables para electrodos. 6. Rollos de papel para el equipo (opcional).	1 por sitio (6 sitios en Colombia)	8 equipos
23	Papel para Electro Cardiógrafo ELI 150 (ECG PAPER FOR ELI 150)	Rollos de Papel para Electrocardiógrafo ELI150 Rx (ECG PAPER FOR ELI 150) ROLLS RECORDING PAPER ELI 150	20 rollos por sitio (6 sitios en Colombia)	144 Rollos

24	Electrodos para Electrocardiógrafo (ECG ELECTRODES)	Electrodos para Electrocardiógrafo (ECG ELECTRODES) Bolsas x 100 electrodos	2 bolsas por paciente (60 pacientes)	144 Bolsas
25	hCG Tiras Pruebas de Embarazo (Orina) (PF510) - ACON	hCG Tiras Pruebas de Embarazo (Orina) (PF510) - ACON	4 Tiras por paciente (60 pacientes)	288 unidades
26	Envase para orina (90 ml) (243410) - PARTER MEDICAL	Envase para orina (90 ml) (243410) - PARTER MEDICAL	6 envases por paciente (60 pacientes)	432 unidades
27	Vasos para orina (14955112) - ThermoFisher	Vasos para orina (14955112) - ThermoFisher	8 vasos por paciente (60 pacientes)	576 unidades
28	Tubo, Vacutainer, Plastico, SST tapa dorada (5 ml) (367986) - BD	Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) (367986) - BD	100 unidades por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades
29	tubo plástico, tapón morado K2 EDTA (4 ml) (367861) - BD	tubo plástico, tapón morado K2 EDTA (4 ml) (367861) - BD	100 unidades por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades
30	tubo plástico, tapón morado K2 EDTA (6 ml) (367863) - BD	tubo plástico, tapón morado K2 EDTA (6 ml) (367863) - BD	100 unidades por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades
31	Tubo plástico para transporte B1 10 ml (S40303) - Capitol Vial	Tubo plástico para transporte B1 10 ml (S40303) - Capitol Vial	100 unidades por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades
32	Bolsas, pequeña CTC (504800BC) - Automated	Bolsas, pequeña CTC (504800BC) - Automated	100 bolsas por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades
33	Bolsas de gel Aislantes - Gel Wraps (BM08616SB) - Inmark	Sachets Aislantes - Gel Wraps (BM08616SB) - Inmark	5 por paciente (60 pacientes)	360 unidades
34	Caja Quest para transporte de temp amb (BM15QSTA) - Inmark	Caja Quest para transporte de temp amb (BM15QSTA) - Inmark	13 cajas por paciente (60 pacientes)	936 unidades
35	Caja Quest para transporte de congeladas (BM15QSTF) - Inmark	Caja Quest para transporte de congeladas (BM15QSTF) - Inmark	5 cajas por paciente (60 pacientes)	360 unidades
36	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	Contiene: <u>06 Cajas para transporte de muestras a temperatura ambiente</u>	13 cajas por paciente (60 pacientes)	936 Cajas



37	Caja Quest para transporte de muestras congeladas.	Contiene: 04 Cajas de transporte de muestras congeladas.	6 cajas por paciente (60 pacientes)	360 Cajas
38	Kit Estilo 90315 - Visita: Screening	Estilo 90315 - Visita: Screening - Kit conteniendo: 3 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica - no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 3 pipeta plástica estéril 1 Tubo Sarstedt 12X75 (5 ml) con tapa a presión - Sarstedt 6 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 4 tubo plástico de transporte con tapa amarilla a rosca B-1 (10 ml) (S40304) - CAPITOL 1 Tubo claro para orina C-1 (12 ml) (S40814) 1 Tubo Sarstedt tapa a rosca (30 ml) 1 tubo Sarstedt tapa a rosca (30 ml)	1 por paciente (60 pacientes)	72 unidades
39	Kit Estilo 90138 - visita 5 (week -1)	Estilo 90138 - Visita: 5 (wk -1) - Kit conteniendo: 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica - no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 6 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL	1 por paciente (60 pacientes)	72 unidades
40	Estilo 90314 - Visita: 6 (Baseline)	Estilo 90314 - Visita: 6 (Baseline) - Kit conteniendo: 7 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico tapón morado (K2 EDTA-10 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica - no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 6 pipeta plástica estéril 3 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 3 Tubo Sarstedt (2 ml) - Sarstedt 5 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 4 tubo plástico de transporte con tapa amarilla a rosca B-1 (10 ml) (S40304) - CAPITOL	1 por paciente (60 pacientes)	72 unidades
41	Estilo 90141 - Visita: 7 (wk 1), 8 (wk 2), 9 (wk 3)	Estilo 90141 - Visita: 7 (wk 1), 8 (wk 2), 9 (wk 3) - Kit conteniendo: 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 1 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica - no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL	3 por paciente (60 pacientes)	216 unidades

42	Estilo 90142 - Visita: 10 (wk 4), 11 (wk 6), 13 (wk 18), 14 (wk 26)	<u>Estilo 90142 - Visit: 10 (wk 4), 11 (wk 6), 13 (wk 18), 14 (wk 26) - Kit conteniendo:</u> 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL	4 por paciente (60 pacientes)	288 unidades
43	Estilo 90312 - Visita: 12 (wk 12)	<u>Estilo 90312 - Visit: 12 (wk 12) - Kit conteniendo:</u> 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 4 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 4 pipeta plástica estéril 3 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 6 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 4 tubo plástico de transporte con tapa amarilla a rosca B-1 (10 ml) (S40304) - CAPITOL 1 Tubo claro para orina C-1 - CAPITOL	1 por paciente (60 pacientes)	72 unidades
44	Estilo 90313 - Visita: 15 (wk 32), Early Termination	<u>Estilo 90313 - Visit: 15 (wk 32), Early Termination - Kit conteniendo:</u> 2 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 4 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 4 pipeta plástica estéril 3 Tubo Sarstedt (2 ml) 8 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 4 tubo plástico de transporte con tapa amarilla a rosca B-1 (10 ml) (S40304) - CAPITOL 1 Tubo claro para orina C-1 - CAPITOL	2 por paciente (60 pacientes)	144 unidades
45	Estilo 90144 - Visita: 16 (wk 40)	<u>Estilo 90144 - Visit: 16 (wk 40) - Kit conteniendo:</u> 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 3 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL	1 por paciente (60 pacientes)	72 unidades
46	Estilo 90071 - Visita: Specific IGE	<u>Estilo 90071 - Visit: Specific IGE - Kit conteniendo:</u> 2 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 pipeta plástica estéril 3 Nunc cryovial base plana (1.8 ml)	4 por paciente (60 pacientes)	288 unidades

47	Estilo 89922 - Visita: Initial Liver Events Assessment	<u>Estilo 89922 - Visit: Initial Liver Events Assessment - Kit contenido:</u> 4 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 1 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 caja para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 7 Tubo Sarstedt 12X75 (5 ml) con tapa a presión - Sarstedt 4 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL	1 por paciente (80 pacientes)	72 unidades
48	Estilo 89271 - Visita: PK Liver Event Assessment	<u>Estilo 89271 - Visit: PK Liver Event Assessment - Kit contenido:</u> 1 tubo plástico tapón morado K3 EDTA (3 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 1 pipeta plástica estéril	1 por paciente (60 pacientes)	72 unidades
49	Estilo 89923 - Visita: Liver Event Follow-up – Weekly, Twice Weekly, Twice Monthly	<u>Estilo 89923 - Visit: Liver Event Follow-up – Weekly, Twice Weekly, Twice Monthly - Kit contenido:</u> 4 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 1 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 caja para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 7 Tubo Sarstedt 12X75 (5 ml) con tapa a presión - Sarstedt 4 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL	4 por paciente (80 pacientes)	288 unidades
50	Manual del Investigador y SSS - Quest Diagnostics	<u>Manual de Laboratorio</u>	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 Manuales.
51	Apéndice Global	<u>Appendix Global</u>	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 unidades
52	Archivo expandible con etiquetas a color	<u>Archivo expandible con etiquetas a color</u>	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 archivos
53	Pictogramas Laminados	<u>Pictogramas Laminados</u>	10 por sitio (6 sitios en Colombia)	72 unidades
54	Requisiciones - Quest Diagnostics	<u>Requisiciones - Quest Diagnostics</u>	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 unidades
55	Información de contacto y envío - Apéndice - Quest Diagnostics	<u>Información de contacto y envío - Appendix - Quest Diagnostics</u>	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 unidades

56	Material de Retención del Paciente	<u>Material de Retención del Paciente (Retention Kit)</u> <u>Contiene:</u> <u>1.- 1 Lonchera térmica(cooler)</u> <u>2.- 1 taza (Mug)</u> <u>3.- 1 contador de tiempo (timer)</u> <u>4.- 1 bolsa de Transporte de Medicación. (Tote bag)</u>	3 por paciente (60 pacientes)	216 unidades
57	Requisiciones	<u>Requisiciones para los pacientes</u>	10 por sitio (6 sitios en Colombia)	72 requisiciones
58	Cartillas instructivas	<u>Cartillas instructivas</u>	3 por paciente (60 pacientes)	216 unidades
59	Cartillas recordatorio de citas	<u>Cartillas recordatorio de citas</u>	1 por visita 16 vsitas por paciente (60 pacientes)	1152 unidades
60	Cartillas de agradecimiento.	<u>Cartillas de agradecimiento.</u>	3 por paciente (60 pacientes)	216 unidades
61	DVD entrenamiento	<u>DVD entrenamiento</u>	1 por paciente (60 pacientes)	72 unidades
62	Formas para información del paciente	<u>Formas para información del paciente</u>	3 por paciente (60 pacientes)	216 unidades

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

- El protocolo del estudio versión original fecha del protocolo: 22 de marzo de 2010 (español)
- El formulario de consentimiento informado: versión 1.0 para Colombia desde el 11 de mayo de 2010 (español)
- El formulario de consentimiento informado para sub-estudio farmacogenético informado: versión 1.0 para Colombia desde el 11 de mayo de 2010 (español)
- El Manual del Investigador, versión 04, del 18 de diciembre de 2009 (español)
- Las hojas de vida del investigador (doctor Hernán Yupanqui Lozno) y sub-investigadores (doctor Juan Manuel Mosquera y doctor Heacleff Gutierrez A)
- Justificativa para uso de placebo, firmada el 22 de abril de 2010 (inglés)
- Aprobación del Comité de Ética de la documentación del estudio al igual que la aprobación de los investigadores doctor Hernán Yupanqui Lozno como investigador principal y los doctores Juan Manuel Mosquera y Heacleff Gutiérrez A como sub-investigadores.
- La carta de compromiso y adherencia por parte de los investigadores a las normas del Ministerio de Salud consignadas en la resolución 8430 a la Declaración de Helsinki y a las Guías de Buenas Prácticas Clínicas.
- Material de reclutamiento y retención (español)



- j) Carta de sometimiento del Plan Gradual de Cumplimiento a la Resolución 2378 de 2008, con la firma como confirmación del recibido por Invima el 21 de agosto de 2008
- k) Certificación de cumplimiento para IPS de la Dexa Diab IPS Servicios Médicos, con fecha el 20 de agosto de 2009.
- l) Carta de delegación de autoridad para asistir a PPD Brasil para Johanna Parra G (Principal CRA)

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: Dexa Diab IPS - Bogotá
- Investigador principal: Dr. Hernan Yupanqui Lozno
- Investigador secundario: Dr. Juan Manuel Mosquera y Dr. Heacleff Gutiérrez Arismendy

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.

3.15.24. RADICADO 10045093

Protocolo: CT-P13 3.1 “Un estudio fase III, randomizado, doble-ciego, de grupos paralelos, para demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad del CT-P13 comparado con remicade cuando se co-administra con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa”

Fecha : 25/06/2010

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 lo siguiente:

1. Protocolo: CT-P13 3.1 “Un estudio fase III, randomizado, doble-ciego, de grupos paralelos, para demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad del CT-P13 comparado con remicade cuando se co-administra con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa”
2. Aprobación para exportar muestras biológicas
3. Aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.

Medicamento del estudio			
Nombre	Presentación	Cantidad	Racional
Remicade 100mg	Frasco - liofilizado con 100 mg de Infliximab	240 frascos	Considerando 22 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes son aleatorizados en el mismo brazo de tratamiento, y que todos los pacientes irán recibir todas las dosis en el estudio (9 en total) + 20% de margen de seguridad: $22 \text{ pacientes} \times 9 \text{ dosis} = 198 + 20\% = \sim 240 \text{ frascos de Remicade 100 mg}$
CT-P13 100mg	Frasco - liofilizado con 100 mg de CT-P13	240 frascos	Considerando 22 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes son aleatorizados en el mismo brazo de tratamiento, y que todos los pacientes irán recibir todas las dosis en el estudio (9 en total) + 20% de margen de seguridad: $22 \text{ pacientes} \times 9 \text{ dosis} = 198 + 20\% = \sim 240 \text{ frascos de CT-P13 100mg}$
Otros materiales			
Solución Salina	Solución Salina Intravenosa 250mL al 9%	240 soluciones salinas	Considerando 22 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes irán recibir todas las dosis en el estudio (9 en total) + 20% de margen de seguridad: $22 \text{ pacientes} \times 9 \text{ soluciones salinas intravenosas} = 198 + 20\% = \sim 240 \text{ soluciones salinas intravenosas}$
Bomba de infusión	Bomba de infusión de 250mL/2hr	12 bombas de infusión	Considerando que los 10 sitios para este estudio serán iniciados y por el número de pacientes no se requiere más que una bomba por centro serán 10 bombas en total + 20% de margen de seguridad = 12
Recipientes de recolección de orina	Recipientes de recolección de orina	290 Recipientes de recolección de orina	Considerando 22 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes irán a todas las visitas del estudio, y que las pruebas requeridas se toman 11 veces diferentes durante el estudio + 20% de margen de seguridad: $22 \text{ pacientes} \times 11 \text{ recipientes de recolección de orina} = 242 + 20\% = \sim 290 \text{ recipientes de recolección de orina}$
Kits de Laboratorio A	Caja: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10ML R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 - 1 Vial de Transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5ML - 1 3ML Edta K2 5.4mg (Plástico) - 1 Separador de Suero 6ML - 1 Vial con conservador para Orina de 10ML - 1 Pipeta de transferencia graduada (Plástico)	240 Kits de Laboratorio A	Los Kits de laboratorio A serán aplicados para las visitas de Selección, Re-Selección, Terminación temprana, Final del Estudio, y visitas no Programadas. Considerando 22 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes irán a su visita de Selección y tendrán una Re-Selección, que todos terminarán de manera temprana y que todos terminarán completando todas las visitas, y que cada paciente tendrá 5 visitas no programadas (9 kits de laboratorio no total) + 20% de margen de seguridad: $9 \text{ kits de laboratorio} \times 22 \text{ pacientes} = 198 + 20\% = \sim 240 \text{ kits de laboratorio A}$

	- 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse		
Kits de Laboratorio B	Caja: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10ML R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 - 1 Vial de Transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5ML - 1 3ML Edta K2 5.4mg (Plástico) - 1 Vial con conservador para Orina de 10ML - 1 Pipeta de transferencia graduada (Plástico) - 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	290 Kits de Laboratorio B	Los Kits de laboratorio B serán aplicados para las visitas intermedias del estudio. Considerando 22 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes irán a todas las visitas del estudio, y que las pruebas requeridas se toman 11 veces diferentes durante el estudio + 20% de margen de seguridad: $22 \text{ pacientes} \times 11 \text{ pruebas} = 242 + 20\% = 290 \text{ kits de laboratorio B}$
Dipsticks para pruebas de embarazo	Caja con dipsticks para pruebas de embarazo	12 Cajas con 100 tiras	Considerando 22 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todas las pacientes son mujeres potenciales a quedar embarazadas y que la prueba de embarazo debe realizarse durante 9 visitas + 20% de margen de seguridad: $22 \text{ pacientes} \times 9 \text{ visitas para prueba de embarazo} = 198 + 20\% = \sim 3 \text{ cajas para pruebas de embarazo}$ Pero, para asegurar una adecuada logística, el patrocinador decidió enviar 1 caja para cada sitio: $1 \text{ caja} \times 10 \text{ sitios} = 10 + 20\% \text{ de margen de seguridad} = 12 \text{ cajas}$

Para tal fin se anexan lo siguientes documentos:

- El protocolo del estudio, versión final 2.0 de fecha del protocolo: 04 de mayo de 2010 (español).
- El Manual del Investigador, versión 1.0, 25 de enero de 2010 (español)
- Cuestionario del paciente- su Salud y Bienestar (IQOLA SF-36v2) (español)
- Cuestionario de Evaluación de Salud Health Assessment Questionnaire – HAQ versión del 04 de mayo de 2009 (español)
- Scaling and Scoring of the “Health Assessment Questionnaire HAQ” versión 3.0, final version Julio 2002 – revisado octubre 2009 (inglés)
- Escala de evaluación de dolor del paciente (español)
- Evaluación global del médico y pacientes de la actividad de la enfermedad (español)
- Material de reclutamiento- póster RA, versión 1, 19 de mayo de 2010 (español)
- Tarjeta maestra del paciente estudio CT-P13, 3.1 versión 1.0, 20 de abril de 2010 (español)
- Formulario de consentimiento informado en español adaptado para Colombia; correspondiente a la versión 2.0 para Colombia del 27 de mayo de 2010.
- La aprobación del comité de ética de la documentación del estudio, al igual que la aprobación de los investigadores doctor Mario Enrique Díaz Cortés como investigador principal y los doctores Luis Alejandro Orozco, Alberto



- Reyes Rincón, Sebastián Camilo Muñoz Sanjuan y Carolina María Muñoz Sanjuan como investigadores secundarios.
- l) La hojas de vida del investigador principal e investigadores secundarios
 - m) La carta de compromiso y adherencia por parte de los investigadores a las normas Ministerio de Salud consignadas en la Resolución 8430 a la Declaración de Helsinki y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas.
 - n) La carta de sometimiento del Plan Gradual de Cumplimiento a la Resolución 2378 de 2008, con la firma como confirmación del recibido por el Invima el 14 de noviembre de 2008.
 - o) Certificación de cumplimiento para IPS de la FOQUS IPS Ltda, con fecha del 12 de abril de 2010.
 - p) Carta de delegación de autoridad para asistir a PPD Brasil para Johanna Parra Garzón- Colombia.

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 IPS LTDA**
- **Investigador principal: Dr. Mario Enrique Diaz Cortés**
- **Investigador secundario: Dr. Luis Alejandro Orozco, Dr. Alberto Reyes Rincón, Dr. Sebastian Camilo Muñoz Sanjuan, Dra. Carolina María Muñoz Sanjuan.**

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.

3.15.25. RADICADO 10045066

Protocolo: RGH-MD-11“Evaluación de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo y a la farmacocinética de la cariprazina en pacientes con esquizofrenia”

Fecha : 25/06/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar: el protocolo en referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, así como dar visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el



comité independiente de ética que avala el Centro de Investigaciones “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso- Clínica Montserrat”

- a) Protocolo RGH-MD-11 incluida enmienda 1 de fecha marzo 24 de 2010 (inglés y español)
- b) Centro de investigaciones “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso- Clínica Montserrat” investigador principal doctora Marcela Alzate
- c) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.1 de fecha mayo 6 de 2010.
- d) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el cuidador versión 1.0 de fecha mayo 06 de 2010
- e) Cuestionario de calidad de vida SQLS-R4 versión específica para Colombia de fecha mayo 7 de 2010
- f) Tarjeta del paciente, versión 1.0 de fecha febrero 17 de 2010
- g) Sinopsis y cronograma de valuaciones RGH-MD-05
- h) Resumen de nuevos SAE de estudios en curso de fecha abril 1 de 2010
- i) Manual del investigador, edición N° 5 de fecha febrero 2 de 2009 (inglés y español)
- j) Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio en referencia

INFORMACION SOBRE IMPORTACIONES y EXPORTACION DE MUESTRAS:

A. IMPORTACIONES:

Medicación de estudio:

- 200 tarjetas blíster que contienen 5 cápsulas de Cariprazina (1.5 mg) y 10 cápsulas de Cariprazina (3.0 mg)
- 10020 botellas cada una conteniendo 20 cápsulas de Cariprazina (3.0 mg)

Fabricante-Proveedor
Forest Laboratories, Inc.
155 Commerce Drive
Hauppauge, NY 11788
USA

Las cantidades anteriormente especificadas se describen teniendo en cuenta que la cantidad de pacientes en el estudio es de 66 y el periodo total de tratamiento es de 48 semanas.

Kits de Laboratorio:

Pkgs	Type of pkg	Descripción detallada de los artículos (Complete description of the goods)	Cant. (Qty)	Valor Unit (Unit Value)	Valor total US (Total Value)
Box 1	25x25x20 35 kgs approx.	Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bula supply, shipping boxes & documentation: (Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.) (1) Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta ácida tartárica amortiguadora 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3.6ml brown NUNC tube/tubo marrón de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sujetador de aguja	1,404 kits	\$2.84 ea.	US \$3,987.36
Box 2	25x25x20 35 kgs approx.	Pipet/pipeta (2) Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): Lab manual/Manual de laboratorio ColorpHast pH-indicator strips/ Tiras indicadoras de pH marca ColorpHast Sterile 100ml Urine Cups/tazas estériles 100ml de la orina Sodium carbonate (10% solution water) / Carbonato de Sodio (solución acuosa al 10%) Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	18 each 6 each 14 each 468 each 24 bot 100 each 50 each 100 each 100 each	\$7.35 ea. \$0.25 ea. \$12.47 ea. \$0.30 ea. \$3.95 bot \$0.41 ea. \$0.02 ea. \$0.20 ea. \$0.42 ea.	US \$132.30 US \$1.50 US \$174.58 US \$140.40 US \$94.80 US \$41.00 US \$1.00 US \$20.00 US \$42.00
Box 3	25x25x20 35 kgs approx.	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	141 pack 70 pack 702 each	\$21.00/pk. \$34.15/pk. \$3.27 ea.	US \$2,961.00 US \$2,390.50 US \$2,295.54
TOTAL Total de piezas (Total Pieces) 3 Boxes Peso Bruto: (Gross Weight): 69 lbs Peso Neto: (Net Weight): 67 lbs		Cost Insurance Freight Value ONLY for custom purposes: "Samples without commercial value" – For use in a Clinical Trial Muestras sin valor Comercial – Para uso en Ensayo Clínico			\$12281.98usd \$369.00 \$220.00 US \$12870.98



Electrocardiógrafos:

Número de Electrocardiógrafos a ser importados: 7
Referencia: ELI150
Electrodos: 1400

Fabricante

Mortara Instrument, Inc.
7865 North 86th Street
Milwaukee, WI 53224
USA

Proveedor

eRT
1818 Market street
Concourse Level
Philadelphia, PA 19103.3638
Contact Person: Jennifer A. Buono
Email: jbuono@ert.com
Tel: 215-282-5335

Las cantidades totales a importar especificadas anteriormente se describen teniendo en cuenta que cada uno de los centros utilizará un electrocardiógrafo. El total de centros participantes en el estudio en Colombia es de 6 y se importará un electrocardiógrafo como reposición en caso de daño de alguno de los otros electrocardiógrafos.

UBC notebooks - Computadores:

Número de Notebooks/Computadores a ser importados: 7
Referencia: Acer - MS2204

Fabricante

Acer Computer (Shanghai) Limited
3F, No. 168 Xizang medium road, Huangpu District,
Shanghai, China

Proveedor

United BioSource
575 East Swedesford Road
Suite 200
Wayne, PA 19087
USA
Phone : +1 (610) 225-5919
Fax : +1 (610) 225-5950

Las cantidades totales a importar especificadas anteriormente se describen teniendo en cuenta que cada uno de los centros utilizará un UBC-Notebook. El total de centros

- k) Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

De mismo modo, se solicita que en el concepto emitido por la Sala se mencione que también se aprueba el centro de investigación, junto con sus respectivos investigadores y sub-investigadores.



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: Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat
- Investigador principal: Dra. Martha Marcela Alzate G
- Investigador secundario: Dr. Henry García Moncaleano, Dr. Leon Michaan Bialikamien, Dra. Juliana García Castro.

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.

3.15.26. RADICADO 10045091

Protocolo: CT-P13 1.1 “Un estudio fase 1, randomizado, doble ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia con respecto al perfil farmacocinético del CTP13 y remicade en pacientes con espondilitis anquilosante”

Fecha : 25/06/2010

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 estudio y aprobación de la siguiente información:

1. Protocolo de investigación en referencia
2. Aprobación para exportar muestras biológicas
3. Aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.



Medicamento del estudio			
Nombre	Presentación	Cantidad	Racional
Remicade 100mg	Frasco - liofilizado con 100 mg de Infliximab	120 frascos	Considerando 11 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes son aleatorizados en el mismo brazo de tratamiento, y que todos los pacientes irán recibir todas las dosis en el estudio (9 en total) + 20% de margen de seguridad: $11 \text{ pacientes} \times 9 \text{ dosis} = 99 + 20\% = \sim 120 \text{ frascos de Remicade 100 mg}$
CT-P13 100mg	Frasco - liofilizado con 100 mg de ICT-P13	120 frascos	Considerando 11 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes son aleatorizados en el mismo brazo de tratamiento, y que todos los pacientes irán recibir todas las dosis en el estudio (9 en total) + 20% de margen de seguridad: $11 \text{ pacientes} \times 9 \text{ dosis} = 99 + 20\% = \sim 120 \text{ frascos de CT-P13 100mg}$
Otros materiales			
Solución Salina	Solución Salina Intravenosa 250mL al 9%	120 soluciones salinas	Considerando 11 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes irán recibir todas las dosis en el estudio (9 en total) + 20% de margen de seguridad: $11 \text{ pacientes} \times 9 \text{ soluciones salinas intravenosas} = 99 + 20\% = \sim 120 \text{ soluciones salinas intravenosas}$
Bomba de infusión	Bomba de infusión de 250mL/2hr	6 bombas de infusión	Considerando que los 5 sitios para este estudio serán iniciados y por el número de pacientes no se requiere más que una bomba por centro serán 5 bombas en total + 20% de margen de seguridad = 6
Recipientes de recolección de orina	Recipientes de recolección de orina	200 Recipientes de recolección de orina	Considerando 11 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes irán a todas las visitas del estudio, y que las pruebas requeridas se toman 15 veces diferentes durante el estudio + 20% de margen de seguridad: $11 \text{ pacientes} \times 15 \text{ recipientes de recolección de orina} = 165 + 20\% = \sim 200 \text{ recipientes de recolección de orina}$
Kits de Laboratorio A	Caja conteniendo: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10ML R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4	120 Kits de Laboratorio A	Los Kits de laboratorio A serán aplicados para las visitas de Selección, Re-Selección, Terminación temprana, Final del Estudio, y visitas no Programadas.
	- 1 Vial de transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5ML - 1 3ML Edta K2 5.4mg (Plástico) - 1 Separador de Suero 6ML - 1 Vial con conservador para Orina de 10ML - 1 Transfer Pipette Graduated (Plastic) - 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse		Considerando 11 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes irán a su visita de Selección y tendrán una Re-Selección, que todos terminarán de manera temprana y que todos terminarán completando todas las visitas, y que cada paciente tendrá 5 visitas no programadas (9 kits de laboratorio no total) + 20% de margen de seguridad: $9 \text{ kits de laboratorio} \times 11 \text{ pacientes} = 99 + 20\% = \sim 120 \text{ kits de laboratorio A}$

Kits de Laboratorio B	Caja: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10ML R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 - 1 Vial de Transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5ML - 13ML Edta K2 5.4mg (Plástico) - 1 Vial con conservador para Orina de 10ML - 1 Transfer Pipette Graduated (Plastic) - 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	200 Kits de Laboratorio B	Los Kits de laboratorio B serán aplicados para las visitas intermedias del estudio. Considerando 11 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todos los pacientes irán a todas las visitas del estudio, y que las pruebas requeridas se toman 15 veces diferentes durante el estudio + 20% de margen de seguridad: $11 \text{ pacientes} \times 15 \text{ pruebas} = 165 + 20\% = \sim 200 \text{ kits de laboratorio B}$
Dipsticks para pruebas de embarazo	Caja con 100 dipsticks para pruebas de embarazo	6 Cajas con 100 tiras	Considerando 11 pacientes a enrolar, la situación hipotética de que todas las pacientes son mujeres potenciales a quedar embarazadas y que la prueba de embarazo debe realizarse durante 9 visitas + 20% de margen de seguridad: $11 \text{ pacientes} \times 9 \text{ visitas para prueba de embarazo} = 99 + 20\% = \sim 120 \text{ dipsticks para pruebas de embarazo}$ Pero, para asegurar una adecuada logística, el patrocinador decidió enviar 1 caja para cada sitio: $1 \text{ caja} \times 5 \text{ sitios} = 5 + 20\% \text{ de margen de seguridad} = 6 \text{ cajas}$

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- El protocolo del estudio, versión final 2.0 de fecha del protocolo: 04 de mayo de 2010 (español)
- El Manual del Investigador, versión 1.0, del 25 de enero de 2010 (español)
- Cuestionario del paciente – su salud y bienestar (IQOLA SF-36v2)
- Cuestionario BASFI (español)
- Cuestionario BASDAI (español)
- Material de reclutamiento- poster AS, versión 1, 19 de mayo de 2010 (español)
- Evaluación global del paciente del estado de la enfermedad (español)
- Evaluación del paciente del dolor en la columna (español)
- Tarjeta maestra del paciente estudio CT-P13, 1.1 versión 1.0, 20 de abril (español)
- Formulario de consentimiento informado en español adaptado para Colombia, correspondientes a la versión 2.0 para Colombia del 26 de mayo de 2010
- La aprobación del comité de ética de la documentación del estudio, al igual que la aprobación de los investigadores doctor Mario Enrique Díaz Cortés como investigador principal y los doctores Luis Alejandro Orozco, Alberto Reyes Rincón, Sebastián Camilo Muñoz Sanjuan y Carolina Muñoz Sanjuan como investigadores secundarios
- Las hojas de vida del investigador principal y los investigadores secundarios.
- La carta de compromiso y adherencia por parte de los investigadores a las normas del Ministerio de Salud consignadas en la resolución 8430 a la Declaración de Helsinki y la Guía de Buenas Prácticas Clínicas.



- n) La carta de sometimiento del plan gradual de cumplimiento en la resolución 2378 de 2008, con la firma como conformación del recibido por Invima el 14 de noviembre de 2008.
- o) Certificación de cumplimiento para IPS de la FOQUS IPS Ltda, con fecha del 12 de abril de 2010
- p) Carta de delegación de autoridad para asistir a PPD Brasil para Johanna Parra Garzón- Colombia. |

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 IPS LTDA.**
- **Investigador principal: Dr. Mario Enrique Diaz Cortés**
- **Investigador secundario: Dr. Luis Alejandro Orozco, Dr. Alberto Reyes Rincón, Dr. Sebastian Camilo Muñoz Sanjuan, Carolina María Muñoz Sanjuan.**

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.

3.15.27. RADICADO 10044774

Protocolo: GLP114130 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, activo controlado, de grupo paralelo, multicéntrico, para determinar la eficacia y seguridad del albiglutide en comparación con la sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia renal”

Fecha : 25/06/2010

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:

1. Protocolo de investigación en referencia.
2. Exportación de muestras biológicas
3. Importación del medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

- El protocolo del estudio, versión original fecha del protocolo: 11 de marzo de 2010 en español, que incorpora el sub-estudio farmacogenético
- El formulario de consentimiento informado: versión 1.0 para Colombia desde el 10 de mayo de 2010 (español)
- El formulario de consentimiento informado para sub-estudio farmacogenético informado: versión 1.0 para Colombia desde el 10 de mayo

Medicamento del estudio y materiales de laboratorio a Importar.

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CALCULO DE LA CANTIDAD	CANTIDAD (+ 20%)
1	Albiglutida 30mg	Inyección subcutánea de 0.5mL. Aplicador para inyección subcutánea ⁽¹⁾ Albiglutida: 30mg (equivalente a 60 mg/mL),	52 aplicadores por paciente Total 42 pacientes	2620 Aplicadores
2	Albiglutida 50mg	Inyección subcutánea de 0.5mL. Aplicador para inyección subcutánea ⁽¹⁾ Albiglutida: 50mg (equivalente a 100 mg/mL)	52 aplicadores por paciente Total 42 pacientes	2620 Aplicadores
3	Placebo de Albiglutida	Inyección subcutánea de 0.5mL. Aplicador para inyección subcutánea ⁽¹⁾ Albiglutida: 0 (Placebo)	52 aplicadores por paciente Total 42 pacientes	2620 Aplicadores
4	Sitagliptina (Januvia™)	Tabletas *. 35 tabletas por frasco de polietileno de alta densidad 100 mg/tableta HDPE	12 frascos por paciente (42 pacientes)	605 Frascos
5	Placebo de Sitagliptina (Januvia™)	Tabletas *. 35 tabletas por frasco de polietileno de alta densidad Tableta de 100 mg (sin activo) HDPE	12 frascos por paciente (42 pacientes)	605 Frascos
6	Sitagliptina (Januvia™)	Capsulas**. 35 capsulas por frasco de polietileno de alta densidad HDPE 50mg/ cápsula	12 frascos por paciente (42 pacientes)	605 Frascos
7	Placebo de Sitagliptina (Januvia™)	Capsulas**. 35 capsulas por frasco de polietileno de alta densidad HDPE cápsula de 50 mg (sin activo)	12 frascos por paciente (42 pacientes)	605 Frascos
8	Sitagliptina (Januvia™)	Capsulas***. 35 capsulas por frasco de polietileno de alta densidad HDPE 25mg/ cápsula	12 frascos por paciente (42 pacientes)	605 Frascos
9	Placebo de Sitagliptina (Januvia™)	Capsulas***. 35 capsulas por frasco de polietileno de alta densidad HDPE Cápsula de 25 mg (sin activo)	12 frascos por paciente (42 pacientes)	605 Frascos
10	"Run-in pen" Aplicador para inyección subcutánea sin sustancia activa (etiqueta abierta). "Placebo"	Aplicador de placebo para inyección subcutánea.	5 Aplicadores por paciente (42 pacientes)	252 aplicadores
11	Kit de inicio (initiation kit)	Kit de inicio que contiene: 1 Termómetro 5 Lapiceros de entrenamiento 40 Bolsas 12pulg X 14pul bolsas Biohazard de color rojo. 2 Injection Pad de diabetes. 1 Aplicador Universal calibre 29 , con una aguja de 10mm, caja por 100 1 Fomato:Pen Failure Form	1 por sitio 6 sitios en Colombia	8 unidades

		1 caja de envío "Pen Failure Return" 1 guardián para desechar agujas.		
12	Aplicadores de inyección para Entrenamiento (Training Pens)	Lapiceros Aplicadores de Inyección para Entrenamiento (Training Pens) [Dispositivo para aplicación de inyecciones vacío, sin sustancia activa ni placebo – para fines de práctica del procedimiento de aplicación/inyección] * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	1 por paciente (total de 42 pacientes)	51 unidades
13	Bolsas Biohazard	12pulg X 14pulg Red-Stick-on Biohazard Bags	1 por visita 18 visitas por paciente (42 pacientes).	908 unidades
14	Tubos con tapas para lapiceros aplicadores	Pen Tubes and Caps Drug Plastics and Glass 1 Bottle Drive	5 por paciente (42 pacientes)	252 unidades
15	Guardián de agujas u objetos punzantes.	Sharps Containers	5 por paciente (42 pacientes)	252 unidades
16	Agujas	Agujas 10mm, caja por 100 (Penline Universal Click 29 gauge, 10mm Needles, box of 100)	3 agujas por pluma o aplicador de run-in (total de 2620 plumas de tratamiento + 252 aplicadores de run-in) Cajas por 100 agujas	104 cajas
17	Agujas Solostar.	Agujas 12.7mm (Solostar 29 gauge 12.7mm needles)	3 agujas por pluma o aplicador de run-in (total de 2620 plumas de tratamiento + 252 aplicadores de run-in) Cajas de 100 agujas	104 cajas
18	Almohadillas para practicar la inyección (Training Pens Injector Pads)	Almohadillas para practicar la inyección (Training Pens Injector Pads) * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	2 por sitio (6 sitios en Colombia)	15 unidades
19	Termómetros	Termómetros * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	2 por sitio (6 sitios en Colombia)	15 unidades
20	A1cNow-InView Kit para medir porcentaje de hemoglobina glicosilada en sangre venosa capilar	Kit para medir porcentaje de hemoglobina glicosilada en sangre venosa capilar. Identificado con cualquiera de los siguientes nombres comerciales: A1cNow-InView Metrika A1cNow InView Contiene: • Monitor (el equipo medidor en sí mismo).	5 por sitio (6 sitios en Colombia)	36 kits

		• Cartuchos de prueba (paquete x 10 unidades). • Kit para la dilución de muestra(s) (Paquete x 10 kits). Conteniendo: a) Un (1) tubo con solución buffer reactiva; b) Un (1) capilar; c) Un (1) "dropper" (gotero); d) Un (1) sujetador de tubos (portatubos unitario). • Material impreso; Inserto(s) de procedimiento, Tarjeta(s) de procedimiento y etiquetas.		
21	A1cNow-InView Kit para medir porcentaje de hemoglobina glycosilada en sangre venosa capilar	Kit para medir porcentaje de hemoglobina glycosilada en sangre venosa capilar. Identificado con cualquiera de los siguientes nombres comerciales: A1cNow-InView Metrika A1cNow InView Contiene: • Monitor (el equipo medidor en si mismo). • Cartuchos de prueba (paquete x 20 unidades). • Kit para la dilución de muestra(s) (Paquete x 20 kits). Conteniendo: a) Un (1) tubo con solución buffer reactiva; b) Un (1) capilar; c) Un (1) "dropper" (gotero); d) Un (1) sujetador de tubos (portatubos unitario). • Material impreso; Inserto(s) de procedimiento, Tarjeta(s) de procedimiento y etiquetas.	5 por sitio (6 sitios en Colombia)	36 kits
22	Cartuchos reactivos/Cartuchos para Prueba para el equipo Ac1Now-InView	Cartuchos de prueba (paquete x 20 unidades).	13 pruebas por paciente (42 pacientes)	33 paquetes
23	Cartuchos reactivos/Cartuchos para Prueba para el equipo Ac1Now-InView	Cartuchos de prueba (paquete x 10 unidades).	13 pruebas por paciente (42 pacientes)	66 paquetes
24	ACCU-CHEK Multiclix lancetas	ACCU-CHEK Multiclix Presentación de 100 + 2 lancetas, con 30 gauge. * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	1 lanceta por prueba 6 pruebas por día 392 días por paciente	1162 unidades
25	ACCU-CHEK Aviva ® Glucómetro	ACCU-CHEK Aviva ® Glucómetro 10 AccuCheck Aviva Test Strips (tiras reactivas). Adjustable accu Check Multiclix lance device, Accu Check Aviva Control Solution, Self Test Diary * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	2 por paciente (42 pacientes)	101 unidades
26	ACCU-CHEK Aviva ® (Test Strips) Tiras reactivas	ACCU-CHEK Aviva ® (Test Strips) Tiras reactivas Caja por 50 tiras * También Conocido como: Aptuit, Inc. Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.	6 veces por día x 392 días por paciente (42 pacientes)	2371 unidades
27	ACCU-CHEK Aviva ® (Control Solution) Solución para asegurar la exactitud en el análisis de glucosa en sangre usando el ACCU-CHEK Aviva ® glucómetro	ACCU-CHEK Aviva ® (Control Solution) Solución para asegurar la exactitud en el análisis de glucosa en sangre usando el ACCU-CHEK Aviva ® glucómetro Cada botella contiene: glucosa, buffer, sales, ingredientes no reactivos, preservantes, FD&C azul #1. * También Conocido como: Aptuit, Inc.	6 botellas por paciente (42 pacientes)	303 unidades

		Aptuit Clinical Packaging & Logistics Aptuit Clinical Packaging & Logistics, Inc.		
23	Electro Cardiógrafo (ECG Machine)	Electrocardiógrafo ELI150 Rx Resting ECG System (ELI 150 RESTING ECG MACHINE WITH POWER CORD, PHONE CORD AND PATIENT CABLE) Contenido: 1. Equipo. 2. Cable de conexión a toma de electricidad ("enchufe"). 3. Cable de conexión con línea telefónica. 4. Electrodo (opcional). 5. Set de cables para electrodos. 6. Rollos de papel para el equipo (opcional).	1 por sitio (6 sitios en Colombia)	8 equipos
28	Papel para Electro Cardiógrafo ELI 150 (ECG PAPER FOR ELI 150)	Rollos de Papel para Electrocardiógrafo ELI150 Rx (ECG PAPER FOR ELI 150) ROLLS RECORDING PAPER ELI 150	2 por paciente (42 pacientes)	101 Rollos
30	Electrodos para Electrocardiógrafo (ECG ELECTRODES)	Electrodos para Electrocardiógrafo (ECG ELECTRODES) Bolsas x 100 electrodos	2 bolsas por paciente (42 pacientes)	100 Bolsas
31	hCG tiras para Pruebas de Embarazo (Orina) (PF510) - JANT	hCG tiras para Pruebas de Embarazo (Orina) (PF510) - JANT	5 tiras por paciente (42 pacientes)	252 unidades
32	Envase para orina (90 ml) (243410) - PARTER MEDICAL	Envase para orina (90 ml) (243410) - PARTER MEDICAL	8 envases por paciente (42 pacientes)	404 unidades
33	Vasos para orina (14955112) - ThermoFisher	Vasos para orina (14955112) - ThermoFisher	8 vasos por paciente (42 pacientes)	404 unidades
34	tubo plástico, tapa dorada SST (5 ml) (367986) - BD	tubo plástico, tapa dorada SST (5 ml) (367986) - BD	100 unidades por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades
35	tubo plástico, tapa morada K2 EDTA (4 ml) (367861) - BD	tubo plástico, tapa morada K2 EDTA (4 ml) (367861) - BD	100 unidades por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades
36	tubo plástico, tapa morada K2 EDTA (6 ml) (367863) - BD	tubo plástico, tapa morada K2 EDTA (6 ml) (367863) - BD	100 unidades por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades
37	Tubo plástico para transporte B1 10 ml (S40303) - Capitol Vial	Tubo plástico para transporte B1 10 ml (S40303) - Capitol Vial	100 unidades por sitio (6 sitios en Colombia)	720 unidades

38	Bolsas de gel Aislantes - Gel Wraps (BM08616SB) - Inmark	Bolsas de gel Aislantes - Gel Wraps (BM08616SB) - Inmark	5 por paciente (42 pacientes)	252 unidades
39	Bolsas, pequeña CTC (504800BC) - Automated	Bolsas, pequeña CTC (504800BC) - Automated	100 bolsas por sitio (8 sitios en Colombia)	720 bolsas
40	Caja Quest para transporte de temp amb (BM15QSTA) - Inmark	Caja Quest para transporte de temp amb (BM15QSTA) - Inmark	16 cajas por paciente (42 pacientes)	807 cajas
41	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	5 cajas por paciente (42 pacientes)	252 cajas
42	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	Contiene: 06 Cajas para transporte de muestras a temperatura ambiente	16 cajas por paciente (42 pacientes)	807 cajas
43	Caja Quest para transporte de muestras congeladas.	Contiene: 04 Cajas de transporte de muestras congeladas.	5 cajas por paciente (42 pacientes)	252 cajas
44	Kit de visita: Screening	Kit que contiene: 3 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 3 pipeta plástica estéril 1 Tubo Sarstedt 12X75 (5 ml) con tapa a presión - Sarstedt 8 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 4 tubo plástico de transporte con tapa amarilla a rosca B-1 (10 ml) (S40304) - CAPITOL 1 Tubo claro para orina C-1 (12 ml) (S40814) 1 Tubo Sarstedt tapa a rosca (30 ml) 1 etiqueta morado	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits
45	Kit de visita : 5 (wk -1)	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 6 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 1 etiqueta morado	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits
46	Kit de visita: 6 (Baseline)	Kit que contiene: 7 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico tapón morado (K2 EDTA-10 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits

		5 pipeta plástica estéril 3 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 3 Tubo Sarstedt (2 ml) - Sarstedt 5 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 4 tubo plástico de transporte con tapa amarilla a rosca B-1 (10 ml) (S40304) - CAPITOL 1 etiqueta morado		
47	Kit de Visita: 7 (wk 1), 8 (wk 2), 9 (wk 3)	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 1 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 1 etiqueta morado	3 por paciente (42 pacientes)	152 kits
48	Kit de Visita: 10 (wk 4), 15 (wk 20), 17 (wk 38), 18 (wk 48)	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 1 etiqueta morado	4 por paciente (42 pacientes)	202 kits
49	Kit de Visita: 11 (wk 8), 14 (wk 16)	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 2 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 4 pipeta plástica estéril 2 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 2 tubo plástico tapón morado K3 EDTA (3 ml) 1 etiqueta morado	2 por paciente (42 pacientes)	101 kits
50	Kit de Visita: 13 (wk 12)	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón oro SST (3.5 ml) - BD 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 4 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 1 etiqueta morado	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits
51	Kit de Visita: 16 (wk 28)	Kit que contiene: 7 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 5 pipeta plástica estéril 3 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 3 Tubo Sarstedt (2 ml) - Sarstedt 5 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 4 tubo plástico de transporte con tapa amarilla a rosca B-1 (10 ml) (S40304) - CAPITOL 1 Tubo claro para orina C-1 (12 ml) (S40814) 1 etiqueta morado	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits

52	Kit de Visita: 19 (wk 52), Early Withdrawl	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 4 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 tubo plástico, tapa gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 4 pipeta plástica estéril 3 Tubo Sarstedt (2 ml) - Sarstedt 6 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 4 tubo plástico de transporte con tapa amarilla a rosca B-1 (10 ml) (S40304) – CAPITOL 1 Tubo claro para orina C-1 (12 ml) (S40814) 1 etiqueta morado	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits
53	Kit de Visita: 20 (wk 60)	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 2 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 3 pipeta plástica estéril 3 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 2 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 1 Tubo Sarstedt tapa a rosca (30 ml) 1 etiqueta morado	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits
54	Kit de Visita: Specific IGE	Kit que contiene: 2 tubo plástico tapón rojo/negro SST (5 ml) - BD 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 plastic pipettes sterile 3 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 1 etiqueta morado	4 por paciente (42 pacientes)	202 kits
55	Kit Visita: Initial Liver Events Assessment	Kit que contiene: 4 tubo plástico tapón rojo/negro SST (8.5 ml) - BD 1 tubo plástico tapón morado (EDTA-2 ml) - BD 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 cajita para plaquillas c/2 plaquillas 1 Diff-Safe cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 7 Tubo Sarstedt 12X75 (5 ml) con tapa a presión - Sarstedt 4 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 1 etiqueta morado	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits
56	Kit Visita: PK Liver Event Assessment	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón morado K3 EDTA (3 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 Nunc cryovial base plana (1.8 ml) 1 plastic pipettes sterile 1 etiqueta morado	1 por paciente (42 pacientes)	51 kits
57	Kit Visita: Liver Event Follow-up – Weekly, Twice Weekly, Twice Monthly	Kit que contiene: 1 tubo plástico tapón rojo SST (3.5 ml) - BD 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica – no reutilizable 1 pipeta plástica estéril 1 tubo plástico de transporte con tapa verde a rosca B-1 (10 ml) (S40303) - CAPITOL 1 etiqueta morado	5 por paciente (42 pacientes)	262 kits
58	Requisiciones - Quest Diagnostics	Requisiciones - Quest Diagnostics	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 unidades

59	Manual del Investigador y SSS - Quest Diagnostics	Manual del Investigador y SSS - Quest Diagnostics	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 unidades
60	Información de contacto y envío - Appendix - Quest Diagnostics	Información de contacto y envío - Appendix - Quest Diagnostics	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 unidades
61	Pictogramas laminados - Quest Diagnostics	Pictogramas laminados - Quest Diagnostics	10 por sitio (6 sitios en Colombia)	72 unidades
62	Archivo expandible con etiquetas a color - Quest Diagnostics	Archivo expandible con etiquetas a color - Quest Diagnostics	3 por sitio (6 sitios en Colombia)	22 unidades
63	Material de Retención del Paciente	Material de Retención del Paciente (Retention Kit) Contiene: 1.- 1 Lonchera térmica(cooler) 2.- 1 taza (Mug) 3.- 1 contador de tiempo (timer) 4.- 1 bolsa de Transporte de Medicación. (Tote bag)	3 por paciente (42 pacientes)	152 unidades
64	Requisiciones	Requisiciones para los pacientes	10 por sitio (6 sitios en Colombia)	72 requisiciones
65	Cartillas instructivas	Cartillas instructivas	3 por paciente (42 pacientes)	152 unidades
66	Cartillas recordatorio de citas	Cartillas recordatorio de citas	20 por paciente	1008 unidades
67	Cartillas de agradecimiento.	Cartillas de agradecimiento.	3 por paciente (42 pacientes)	152 unidades
68	DVD entrenamiento	DVD entrenamiento	1 por paciente (42 pacientes)	51 unidades
69	Formas para información del paciente	Formas para información del paciente	3 por paciente (42 pacientes)	152 unidades

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: Dexa Diab IPS
- Investigador principal: Dr. Hernán Yupanqui Lozano
- Investigadores secundarios: Dr. Heacleff Gutierrez Arismendy, Dr. Juan Manuel Mosquera

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.

3.15.28. RADICADO 10041035

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 : 10/06/2010

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado número 10037270 en el cual se relacionan las cantidades de medicamento y kits de laboratorio que se van a importar a lo largo del estudio. Se informa a la Comisión que este estudio se llevará a cabo en 5 centros en los cuales se planea incluir 30 pacientes.

De acuerdo con el diseño del estudio a los pacientes se les suministrará:

- Insulina Glargina: una vez al día en la noche, siempre a la misma hora
- Insulina Premix: una vez al día con la cena o dos veces al día por la mañana antes del desayuno y en la noche con la cena.
- Insulina Glusina: para los pacientes que entren al grupo de insulina glargina y requieran insulina glulisina

El período de inclusión de pacientes será de 2 semanas de screening seguido por 24 semanas de randomizaciones.

Las pruebas de laboratorio serán realizadas en la visita 12 y en la visita 24.

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
- Translated 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 del medicamento de investigación y los suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 10041042

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

Fecha : 10/06/2010

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.



El Interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un alcance al radicado 10029664 evaluado en el Acta No. 31 de 2010. en el cual relaciona los medicamentos y kits de laboratorio a importar a lo largo del estudio, informa que este estudio se llevará a cabo en 3 centros en los cuales se planea incluir 30 pacientes, a los cuales se les suministrará:

Anti-IL6 R mAb (Anticuerpo monoclonal para el receptor de Anti-interleucina 6) SAR153191 de 50 mg/mL, 75 mg/mL, 100 mg/mL, y sus respectivos placebos para lo cual se importará:

300 kits de Anti-IL6 R mAb (Anticuerpo monoclonal para el receptor de Anti-interleucina 6) SAR153191 de 50 mg/mL o su respectivo placebo.

300 kits de Anti-IL6 R mAb (Anticuerpo monoclonal para el receptor de Anti-interleucina 6) SAR153191 de 75 mg/mL o su respectivo placebo.

300 kits de Anti-IL6 R mAb (Anticuerpo monoclonal para el receptor de Anti-interleucina 6) SAR153191 de 100 mg/mL o su respectivo placebo.

Quantity	Description	
56	Lab collection kits for clinical trials	
	kits de coleccion de muestras para investigación clínica Compiled by: Covance CLS	
5	SUPK - SAS Pregnancy Urine Test	
	Pruebas de embarazo de orina Manufacturer: SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA	
1 bottle	UDS4 - Urine Dipsticks, 10TA - package of 100	
	Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100 Manufacturer: Arkray, Inc. 57 Nishi Aketa-Cho, Higashi-Kujo, Minami-Ku Kyoto, Japan 601-8045	
10	SSC4 - Sterile specimen collection container	
	Contenedor de orina de 4oz Manufacturer: Samco Scientific Corp. 1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340 USA	
Quantity	Description	
25	DCPL - DCP laber, site address	
	Etiqueta	
1	Investigator training manual	
	Manual para el investigador	
1	Resupply forms	
	Formulario de pedido de materiales	
50	Commercial invoices	
	Facturas comerciales	
50	Airbills and plastic sleeves	
	Guías aéreas y sus sobres	

Kit Type: 13 /		Visit: V1A Screening	Cantidad
Contenido	Codigo		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2		8
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25		8
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02		8
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	QFTA		8
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	QFTM		8
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	QFTN		8
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM		8



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



Tubo de 3 ml	SV03	8
Tubo de 5 ml	SV05	8
Tubo de 5 ml	SV5C	40
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7L	8
Tubo de 7 ml	SV7R	8
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U	8
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	8
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	8
Dispensador de sangre	DSAF	8
Etiqueta de papel	DYEL	8
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	56
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	8
Aguja	N21G	8
Bolsa de plástico	PZ06	24
Requisiciones de laboratorio	REQ	8

Kit Type: 14 /	Visit: V2A	Cantidad
Contenido	Código	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	6
Tubo de 2 ml	CV2L	24
Tubo de 3ml	CV3M	24
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	6
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	12
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	6
Tubo de 10 esteril	PP10	12
Tubo de 6 ml	PR06	24
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	6
Tubo de 3 ml	SV03	6
Tubo de 5 ml	SV05	6
Tubo de 5 ml	SV5C	36
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	6
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	6
Aguja	B21G	6
Bolsa de plástico	BBPB	6
Dispensador de sangre	DSAF	6
Etiqueta de papel	DYEL	6
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	42
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	6
Bolsa de plástico	PZ06	12
Requisiciones de laboratorio	REQ	6
Kit Type: 15 /	Visit: V3A	Cantidad
Contenido	Código	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	6
Tubo de 2 ml	CV2L	24
Tubo de 3ml	CV3M	12
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	18
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	12

Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	6
Tubo de 10 estéril	PP10	12
Tubo de 6 ml	PR06	18
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	6
Tubo de 3 ml	SV03	6
Tubo de 5 ml	SV05	6
Tubo de 5 ml	SV5C	24
Aguja	B21G	6
Bolsa de plástico	BBPB	6
Dispensador de sangre	DSAF	6
Etiqueta de papel	DYEL	6
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	36
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	6
Bolsa de plástico	PZ06	12
Requisiciones de laboratorio	REQ	6

Kit Type: 16 /	Visit: V4A	Cantidad
Contenido	Código	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	6
Tubo de 3ml	CV3M	24
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	18
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	6
Tubo de 6 ml	PR06	12
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	6
Tubo de 3 ml	SV03	6
Tubo de 5 ml	SV05	6
Tubo de 5 ml	SV5C	24
Dispensador de sangre	DSAF	6
Etiqueta de papel	DYEL	6
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	36
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	6
Aguja	N21G	6
Bolsa de plástico	PZ06	12
Requisiciones de laboratorio	REQ	6

Kit Type: 17 /	Visit: V5A	Cantidad
Contenido	Código	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	6
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	6
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	6
Tubo de 3 ml	SV03	6
Tubo de 5 ml	SV05	6
Dispensador de sangre	DSAF	6
Etiqueta de papel	DYEL	6
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	12
Contenedor para aguja (no contiene	LGVH	6



aguja)		
Bolsa de plástico	PZ06	6
Requisiciones de laboratorio	REQ	6
Kit Type: T /	Visit: EOT Premature Withdrawal	Cantidad
Contenido	Codigo	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	6
Tubo de 2 ml	CV2L	24
Tubo de 3ml	CV3M	24
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	6
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	6
Tubo de 10 estéril	PP10	12
Tubo de 6 ml	PR06	24
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	6
Tubo de 3 ml	SV03	6
Tubo de 5 ml	SV05	6
Tubo de 5 ml	SV5C	42
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	12
Aguja	B21G	6
Bolsa de plástico	BBPB	6
Dispensador de sangre	DSAF	6
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	42
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	6
Bolsa de plástico	PZ06	12
Requisiciones de laboratorio	REQ	6
Kit Type: T-1 /	Visit: Urinalysis (V99)	Cantidad
Contenido	Codigo	
Tubo con pastilla preservativa	CO10	6
Requisiciones de laboratorio	REQ	6
Kit Type: U /	Visit: Retest (V99)	Cantidad
Contenido	Codigo	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	6
Tubo de 2 ml	CV2L	24
Tubo de 3ml	CV3M	24
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	18
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	12
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	6
Tubo de 10 esteril	PP10	12
Tubo de 6 ml	PR06	24
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	QFTA	6
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	QFTM	6
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	QFTN	6
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	6
Tubo de 3 ml	SV03	6
Tubo de 5 ml	SV05	6

Tubo de 5 ml	SV5C	48
Tubo de 7 ml	SV7R	6
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U	12
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	6
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	6
Aguja	B21G	6
Bolsa de plástico	BBPB	6
Dispensador de sangre	DSAF	6
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	72
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	6
Bolsa de plástico	PZ06	18
Requisiciones de laboratorio	REQ	6
Kit Type: U-2 /	Visit: ADD TESTS (V99)	Cantidad
Contenido	Codigo	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	6
Tubo con pastilla preservativa	CO10	6
Tubo de 2 ml	CV2L	12
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	6
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	6
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	12
Tubo de 10 ml	PR10	36
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	6
Tubo de 3 ml	SV03	6
Tubo de 5 ml	SV05	6
Tubo de 7 ml	SV07	78
Tubo de 5 ml	SV5C	48
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	12
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	24
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	6
Dispensador de sangre	DSAF	6
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	12
Aguja	N21G	12
Bolsa de plástico	PZ06	24
Pipeta estéril de 3 ml	SP3G	84
Requisiciones de laboratorio	REQ	6

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del medicamento 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.



3.15.30. RADICADO 10041043

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

Fecha : 10/06/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El Interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un alcance al radicado 10029663 evaluado en el Acta No. 31 de 2010. En el cual relaciona los medicamentos, informa que este estudio se llevará a cabo en 5 centros en los cuales se planea incluir 20 pacientes.

Así que a lo largo del estudio se importarán:

- 150 kits de Lantus® (Insulina Glargina): solución para inyección de 100 unidades / mL, SoloStar® (3mL).
- 250 kits de Apidra® (Insulina glulisina): solución para inyección de 100 unidades / mL en una lapicera perellena SoloStar® (3mL).

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.

3.15.31. RADICADO 10045033

Protocolo: MK6913-004-00 “A Phase IIa, Randomized, Double-Blind, Placebo – And Active – Controlled Study To Evaluate The Efficacy, Safety, And Tolerability Of MK-6913 For The Treatment Of Vasomotor Symptoms In Postmenopausal Women.

Fecha : 25/06/2010
Interesado : MSD

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia que se realizará en el Centro Fundación Cardiovascular de Colombia Investigador Principal doctora Isabel Jáuregui Durán. Investigadores secundarios, doctora Beatriz Teresa Niño Castellanos y doctora Adriana Paola Duarte Rueda, para tal fin adjunta.



- Protocolo de investigación 6913-004 versión del 6 de octubre de 2009.
- Manual del investigador (CIB) MK6913 edición del 2 de 28 de septiembre de 2009.
- Formato de consentimiento internacional.
- Formato de consentimiento obtención de muestra opcional para investigación genética y otra investigación biomédica.
- Cartas de aprobación del Comité de Ética.
- Hojas de vida de los Investigadores.
- Carta de los investigadores dirigida a I INVIMA de compromiso para dar cumplimiento a la legislación Colombiana vigente y su reconocimiento a la declaración de Helsinki.

De la misma manera solicita la aprobación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio.

- Placebo correspondiente a MK-6913, en concentración de 25 mg, en presentación de Botella A de 48 Cápsulas, cantidad 100.
- Placebo correspondiente a Estradiol, en concentración de 1 mg, en presentación de Botella B de 48 Cápsulas, cantidad 100.
- MK-6913 ó placebo correspondiente a MK-6913, en concentración de 25 mg, en presentación de Frasco A de 16 Cápsulas, Frasco B con 32 Cápsulas, cantidad 50 de cada uno.
- Estradiol ó placebo correspondiente a Estradiol, en concentración de 1 mg, en presentación de Frasco C con 16 Cápsulas, cantidad 50.

Otros Suministros:

- Kits para toma de muestras, Contenido / Presentación “agujas vacutainer, tubos de vidrio, tubos plásticos, contenedor de agujas, pipetas, fundas plásticas, etiquetas, frascos de orina” cantidad 150.

De igual forma solicita autorización para enviar al exterior las muestras pertenecientes al protocolo del estudio en mención.

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 Fundación Cardiovascular de Colombia**
- **Investigador principal: Dra. Isabel Eugenia Jáuregui Durán.**
- **Investigador secundario: Dra. Beatriz Teresa Niño Castellanos y Dra. Adriana Paola Duarte Rueda**



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.

3.15.32. RADICADO 10044587

Protocolo: A7331010. “Estudio clínico de Fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y control activo, de dos cohortes, dos dosis, cruzado, multicéntrico, para evaluar la eficacia de una administración diaria de un inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (Pf-00489791) para el tratamiento de vasoespasmos en el fenómeno de Raynaud primario y secundario, A7331010” versión 26 de febrero de 2010.

Fecha : 24/06/2010
Interesado : Pfizer S.A.

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

De igual forma solicita lo siguiente:

- Aprobación para realizar en Colombia el protocolo de la referencia.
- Aprobación del consentimiento informado parte I, prototipo país versión en español del 26 de abril de 2010, traducido de la versión en inglés del 16 de marzo de 2010.
- Aprobación de los diarios del estudio del Fenómeno de Raynaud versión 1 en español 26 de febrero de 2010.
- Aprobación del Centro de Investigación e investigadores: el estudio de llevará a cabo en el Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI, Investigador principal doctora Patricia Julieta Vélez Sánchez, sub-Investigadores doctor Edgardo David Tobías Arteaga y doctor Juan Carlos Salazar.

De igual forma solicita la aprobación de la importación de los siguientes suministros y medicamentos necesarios para el desarrollo del estudio en referencia. De acuerdo en lo especificado en el protocolo, este estudio tendrá una duración de 2 años.

- PF-489,791 / placebo tabletas x 2 mg. Cantidad 10000.
- PF-489,791 / placebo tabletas x 10 mg. Cantidad 10000.
- Kits de laboratorio (5000 unidades).
- Pruebas de embarazo (5000 unidades).
- Contenedores de orina (5000 unidades).



- Aguja para toma de muestras (5000 unidades).
- Agarradores de goma (5000 unidades).
- Reglas desechables (5000 unidades).

Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “uso en estudio clínico”. Se reclutarán un total mínimo estimado de 20 pacientes que deberán asistir a 9 visitas.

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

- Aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados
- Centro de Investigación: Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI
- Investigador principal: Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez,
- Investigador secundario: Dr. Edgardo David Tobías Arteaga y Dr. Juan Carlos Salazar B.

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.

3.15.33 RADICADO 10039599

Protocolo: CSOM230C2402 “Un estudio aleatorizado de fase III, multicéntrico, aleatorizado, en grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Pasireotide LAR 400 mg y Pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus Octreótido LAR o Lanreótido ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente”

Fecha : 04/06/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 10037191 del 27 de mayo de 2010, en el sentido allegar los siguientes documentos:

- Radicado de plan gradual de cumplimiento para las buenas prácticas clínicas del centro de investigaciones de estudios clínicos farmacéuticos Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud Hospital San José.
- Especificación de los kits de laboratorio a importar provistos por:

Covance Central Laboratory Services S.A.



7 Rue Moise-Marcinhes
1217 Meyrin, Geneva
Switzerland

(15 Kits) Visita 1-Screening	(15 Kits) Visita 2	(25 Kits) Visita 3 & Visita 7	(15 Kits) Visita 4
3.5mL SST 1	3.5mL SST 1	3mL EDTA tube 1	2.5mL SST 1
2.5mL SST 7	2.5mL SST 8	5mL clear vial 1	2mL NaF and K Oxalate 1
1.8mL 3.2% NaCitrato 1	1.8mL 3.2% NaCitrato 1	Needle - 21 gauge 1	6mL EDTA tube 1
2mL EDTA tube 3	2mL EDTA tube 2	Vacutainer holder 1	5mL SST 1
2 slide mailer 1	3mL EDTA tube 1	Pipette 1	3mL EDTA tube 1
2mL NaF and K Oxalate 3	2 slide mailer 1	Specimen bag 1	5mL amber vial 1
10mL vial with preservative 1	2mL NaF and K Oxalate 1		5mL clear vial 3
6mL EDTA tube 1	10mL vial with preservative 1		5mL cryovial 2
5mL SST 1	6mL EDTA tube 1		2mL cryovial 9
5mL amber vial 4	6mL EDTA with Red dot 1		Needle - 21 gauge 1
5mL clear vial 10	5mL SST 1		Vacutainer holder 1
3mL clear vial 1	5mL amber vial 3		Pipette 7
5mL cryovial 2	5mL clear vial 10		Specimen bag 1
2mL cryovial 9	3mL clear vial 1		
Diff-saf 1	5mL cryovial 2		
Needle - 21 gauge 5	2mL cryovial 9		
Vacutainer holder 5	Diff-saf 1		
Pipette 18	Needle - 21 gauge 5		
Specimen bag 1	Vacutainer holder 5		
	Pipette 17		
	Specimen bag 1		
Total items: 75	72	6	30



(33 Kits) Visita 5, Visita 8, & Visita 9		(15 Kits) Visita 6		(15 Kits) Visita 10	
2mL NaF and K Oxalate	1	3.5mL SST	1	3.5mL SST	1
3mL EDTA tube	1	2.5mL SST	7	2.5mL SST	8
5mL amber vial	1	1.8mL 3.2% NaCitrate	1	1.8mL 3.2% NaCitrate	1
5mL clear vial	1	2mL EDTA tube	2	2mL EDTA tube	4
Needle - 21 gauge	1	3mL EDTA tube	1	3mL EDTA tube	1
Vacutainer holder	1	2 slide mailer	1	2 slide mailer	1
Pipette	2	2mL NaF and K Oxalate	1	2mL NaF and K Oxalate	3
Specimen bag	1	10mL vial with preservative	1	10mL vial with preservative	1
		6mL EDTA tube	1	6mL EDTA tube	1

Estudio Clínico CSOM230C2402

	5mL SST	1	5mL SST	1
	5mL amber vial	3	5mL amber vial	5
	5mL clear vial	9	5mL clear vial	12
	3mL clear vial	1	3mL clear vial	1
	5mL cryovial	2	5mL cryovial	2
	2mL cryovial	9	2mL cryovial	9
	Diff-saf	1	Diff-saf	1
	Needle - 21 gauge	5	Needle - 21 gauge	5
	Vacutainer holder	5	Vacutainer holder	5
	Pipette	16	Pipette	21
	Specimen bag	1	Specimen bag	1
9		69		84



(10 Kits) Retest		(10 Kits) Archival Tumor Biopsy		(4 Bolsas) Bulk supplies	
3.5mL SST	1	60mL non-sterile container	1	5 ml SST	2
2.5mL SST	8	Label	1	6 ml EDTA	3
1.8mL 3.2% NaCitrate	1	Envelope	1	2 ml cryovial	5
2mL EDTA tube	4			5 ml cryovial	4
3mL EDTA tube	1			Pipette	5
2 slide mailer	1				
2mL NaF and K Oxalate	3				
10mL vial with preservative	1				
6mL EDTA tube	1				
6mL EDTA with Red dot	1				
5mL SST	1				
5mL amber vial	5				
5mL clear vial	12				
3mL clear vial	1				
5mL cryovial	2				
2mL cryovial	9				
Diff-saf	1				
Needle - 21 gauge	5				
Vacutainer holder	5				
Pipette	21				
Specimen bag	1				
	85		3		19

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.

Siendo las 14:00 horas del 27 de agosto de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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