



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 46 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

17 DE SEPTIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria - virtual 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 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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No. 31 de 2010, numeral 3.15.12, en el sentido de recomendar la aprobación de la importación de los medicamentos y de los materiales - para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia - listados a continuación y no como se relacionaron en la citada Acta:

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.



Description	Quantity	Amount	Total Amount
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigación 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 fluoruro 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 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: 10 / Visit: Week 42				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
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	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		\$357,375

Kit type: 11 / Visit: DNAF				
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: RS-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

Con respecto al alcance presentado con el radicado 10042469 mediante el cual el interesado solicita la aprobación de la lista de materiales de laboratorio que fue recientemente actualizada (se adicionaron algunos elementos no incluidos en la radicación anterior), esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades adicionales a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia para este estudio

3.15.2. 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”

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 61 del 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 Jose Jaller Raad

Hoja de vida investigador principal

Declaración Helsinki 2008 firmada por el investigador principal

Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el investigador principal.

Coinvestigador: Dr. Javier Cuartas Jaller

Hoja de vida

Declaración Helsinki 2008 firmada por el coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Maiguel

Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Maiguel

Coinvestigador: Dr. Anubys Uriel Maiguel

Hoja de vida

Declaración Helsinki 2008 firmada por el coinvestigado, Dr. Anubys Uriel Maiguel

Carta de adherencia a las buenas prácticas clínicas y a la declaración de Helsinki firmada por el coinvestigador, Dr. Anubys Uriel Maiguel.

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:

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 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)
100 Kits de transporte de muestras congeladas no infecciosas.

Este estudio clínico de extensión a 1 año, multi-centrico, 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 considera que el interesado debe reconsiderar la oferta de cubrimiento de gasto en casos de complicaciones derivadas del estudio puesto que no es claro que las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) deban participar en ese reconocimiento.

3.15.3. RADICADO 9095477

Protocolo: CLCQ908A2203 “A 12 Week multi-center, randomized, double-blind, placebo controlled, parallel-group adaptive design study to evaluate the efficacy on blood glucose control and safety of five doses of LCQ908 (2,5,10,15 and 20 mg) or sitagliptin 100 mg on a background therapy of metformin in obese patients with type 2 diabetes”



Fecha : 03/11/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2009 numeral 2.13.50 donde NO aparece conceptuado para el estudio de la referencia por parte de ustedes, teniendo en cuenta que en el radicado 9057641, incluía la aprobación el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para evaluación de la totalidad de la documentación allegada sobre el protocolo de la referencia

3.15.4. RADICADO 10047799

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

Fecha : 06/07/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos para su respectivo estudio y aprobación:

1. Investigator's Brochure RO0728804 Aleglitazar, versión 7 de abril de 2010.
2. Carta de notificación de recibido del documento “Investigator's Brochure RO0728804 Aleglitazar, versión 7 de abril de 2010” emitida por el Comité de Ética en la Investigación CAIMED para el centro de investigación UNIENDO, con fecha 21 de junio de 2010.
3. Carta de notificación de recibido del documento “Investigator's Brochure RO0728804 Aleglitazar, versión 7 de abril de 2010” emitida por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe para el centro de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín), con fecha del 15 de junio de 2010.
4. Carta de notificación del recibido del documento “Investigator's Brochure RO0728804 Aleglitazar, versión 7 de abril de 2010” emitida por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa para el centro de investigación Clínica de la Costa (Barranquilla), con fecha 10 de junio de 2010.
5. Carta de notificación de recibido del documento “Investigator's Brochure RO0728804 Aleglitazar, versión 7 de abril de 2010” emitida por el Comité de

Página 15 de 73



Ética en Investigaciones Fundación Cardiovascular de Colombia para el centro de investigación FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (Floridablanca, Santander), con fecha 16 de junio de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Investigator's Brochure RO0728804 Aleglitazar, versión 7 de abril de 2010 y acusa recibo de las cartas de aprobación por parte del Comité de Ética, para el protocolo de la referencia

3.15.5. RADICADO 10048951

Protocolo : 3160A4-200-WW “Estudio fase ½ de SKI-606 en leucemias positivas al cromosoma Filadelfia”
Fecha : 09/07/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 15 de 2010, numeral 3.18.25

En ese sentido, se aclara que el patrocinador del estudio ha cambiado la cantidad de medicamento que viene en cada botella y por ese motivo el medicamento será enviado una parte en presentación de botella por 150 tabletas (nueva presentación)

Número de pacientes activos en el estudio: 1

El paciente debe tomar 600 miligramos diarios de Bosutinib (SKI-606) (6 tabletas de Bosutinib [SKI-600] de 100 miligramos) durante 3.5 años más, que es la duración restante del estudio.

- a. Días de tratamiento pendientes del paciente: 1.278 días (365 días x 3.5 años)
- b. Dosis diaria de medicamento SKI-606: 600 miligramos diarios: 600miligramos diarios
- c. Tabletas totales para los 3.5 años restantes del estudio: 7668 tabletas de Bosutinib (SKI-606) de 100 mg (1278 días x 6 tabletas)
- d. Cantidad de botellas requeridas para el tiempo restante del estudio:
 - Presentación (nueva) botella por 150 tabletas: 52 botellas (7668 tabletas ÷ 150 tabletas por botella)
 - Presentación (anterior) botella por 30 tabletas: 256 botellas (7668 tabletas ÷ 30 tabletas por botella)



SITIO	PACIENTES ACTIVOS A HOY	PACIENTES ADICIONALES ESPERADOS	MEDICAMENTO (Bosutinib [SKI-606]) REQUERIDOS A PARTIR DE ESTA FECHA POR 3.5 AÑOS MÁS (Nuevas Cantidades)	
			Botellas por 30 tabletas de 100 mg de Bosutinib (SKI- 606)	Botellas por 150 tabletas por 100 mg de Bosutinib (SKI-606)
Fundación Santa Fe de Bogotá (doctor Guillermo Quintero)	1	0	256 botellas	52 botellas
Total	1	0	7680 tabletas de Bosutinib (SKI-606) (256 botellas x 30 tabletas)	7800 tabletas de Bosutinib (SKI- 606) (52 botellas x 150 tabletas)

En conclusión, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la importación de:

1. 256 botellas por 30 tabletas de 100 mg de Bosutinib (SKI-606)
2. 52 botellas por 150 tabletas de 100 mg de Bosutinib (SKI-606)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena

3.15.6. RADICADO 10047628

Protocolo: “A single-arm, open Label Study of the safety and reduction of Signs and Symptoms during Treatment with Tocilizumab in Combination with Methotrexate, in Patients with Moderate to Severe Active Rheumatoid Arthritis”

Fecha : 06/07/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos correspondientes al protocolo en referencia cargo del Dr. Juan José Jaller en el Centro de Reumatología y Ortopedia.

1. Carta de aprobación por parte del “Comité independiente de ética en investigación” del siguiente documento:
 - a. Investigator’s Brochure Addendum 1 a la versión 11, septiembre de 2009.



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

3.15.7. RADICADO 10048735

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

Fecha : 28/07/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos relacionados con el protocolo en referencia para su respectivo estudio y evaluación. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión Revisora en Acta N° 61 del 15 de diciembre de 2009.

1. Aprobación del Investigator's Brochure edición 7 por parte del Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. CAYRE IPS.
2. Investigator's Brochure edición 7, con fecha de publicación del 19 de enero de 2010. Remplaza la edición 6 del 30 de enero de 2009.
3. Investigator's Brochure Summary of Changes edición 7, con fecha de publicación del 19 de enero de 2010. Remplaza la edición 6 del 30 de enero de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Investigator's Brochure edición 7 del protocolo de la referencia

3.15.8. RADICADO 10049081

Protocolo: P06129 “Un estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1) seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte 2)”



Fecha : 09/07/2010
Interesado : MSD

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con relación a la documentación radicada con números 09095017 y 10020072 sobre el protocolo N° P06129 de Schering-Plough S.A. el cual fue aprobado según Acta N° 15 de 2010.

MSD y su División de Investigaciones Clínicas solicita a dicha Sala autorizar la importación de 600 nuevas unidades del medicamento SCH 900259. Con esta nueva importación de unidades de Golimumab, MSD quiere asegurar la existencia de unidades necesarias para desarrollar adecuadamente el estudio.

- Auto-inyector con contenido de 50 mg de Golimumab subcutáneo. Número de unidades a importar: 600 unidades de auto-inyectores.

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

3.15.9. RADICADO 10048908

Protocolo: “Estudio Randomizado, Doble ciego, de Doble Simulación, en Grupos Paralelos para Comparar Dosis de YM150 Administrar Una y Dos Veces al Día (QD y Bid) y Enoxaparina para la prevención del Tromboembolismo Venoso en Sujetos Sometidos a Cirugía Electiva de Reemplazo de Cadera”

Fecha : 09/07/2010
Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva documentación relacionada al protocolo en referencia, previamente aprobado por la Sala Acta N° 20 de 2009, numeral 2.9.64 (radicado 9014968)

1. Enmienda sustancial al protocolo 150-CL-040 versión 1.0: 24th noviembre de 2009.
2. Protocolo 150-CL-040 versión 3.0: 24th noviembre de 2009
3. Manual del investigador YM50 versión 7.0 del 17 de noviembre de 2009
4. Memo: Uso cuidado domiciliario de los pacientes del estudio 11 de febrero de 2010
5. Guías adicionales para cuando visita1 coincide con visita 2



6. Carta (s) de aprobación de los comités de ética únicamente para aquellos centros que en el momento de la generación de la enmienda al protocolo se encontraban activos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda sustancial al protocolo 150-CL-040 versión 1.0: 24th noviembre de 2009 y los documentos de soporte relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.10. RADICADO 10050847

Protocolo: V70_27 “Un estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, controlado, ciego para el observador para evaluar la seguridad inmunogenicidad y consistencia de tres lotes consecutivos de una vacuna de subunidad trivalente contra la influenza con adyuvante MF59C.1 en sujetos de 65 años de edad y mayores”

Fecha : 16/07/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

1. Protocolo versión 3 con fecha del 22 de junio de 2010 (versión inglés)
2. Protocolo versión 3 con fecha del 22 de junio de 2010 (versión inglés)
3. Investigator's Brochure Fluad versión N° 3, con fecha de publicación del 13 de mayo de 2010 (versión inglés)
4. Investigator's Brochure Agrippal®, Agriflu™ versión N° 3, con fecha de publicación del 04 de junio de 2010 (versión inglés)
5. Plantilla Modelo de la Forma de Consentimiento Informado, versión 3.1 del 06 de junio de 2010 Español, Colombia (basado en versión 3 del 22 de junio de 2010)
6. Relación de Centro: Centro de Atención e Investigación Médica –CAIMED
Dirección: carrera 42 A N° 17-50 Bogotá

❖ Investigador principal: doctor Humberto Reynales

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

❖ Investigador secundario: doctor Juan Carlos Velásquez



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

❖ Investigador secundario: doctora Ángela Barrero

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

7. Aprobación Comité de Ética en la investigación Clínica CAIMED

De igual forma, se presenta la descripción de los suministros que se van a usar a lo largo del estudio.

SUMINISTRO	TOTAL A SOLICITAR
Viales criotubos NUNC de 3.6 ml	5400
Toallas absorbentes 3x3 pulgadas	540
Bolsa de plástico ZIP-LOCK 6X4 4 ml	180
Serología- cell dividers caja "Revco" 3 pulgadas con 81	180
Termómetro digital	1350
Carpetas de ganchos	1350
Marcadores permanentes extrafinos	8
Tarjetas con lupa	1350
Pipetas de 8 ml	12
Tubos de ensayo cónicos de 15 ml de Polypropileno con tapa rosca.	2700
Registrador de temperatura	4
Regla plástica	1350
Tubo vacutainer de vidrio de 10 ml sin aditivo	2700
Calendario para programar visitas	4

Se solicita, de igual forma, autorizar la importación de las siguientes vacunas:

VACUNAS	TOTAL
Vacuna en investigación-Fluad (Lote 1) en jeringa pre llenada de 0,5 ml	375
Vacuna en investigación-Fluad (Lote	375



2) en jeringa pre llenada de 0.5 ml Vacuna en investigación- Fluad (Lote	375
3) en jeringa pre llenada de 0,5 ml Vacuna en investigación – Agriflu (Agrippal) en jeringa prellenada de 0,5 ml	1125

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

Relación de Centro: Centro de Atención e Investigación Médica –CAIMED
Dirección: carrera 42 A N° 17-50 Bogotá

Investigador principal: Doctor Humberto Reynales

Investigadores secundarios: Doctor Juan Carlos Velásquez y doctora Ángela Barrero

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

3.15.11. RADICADO 10049529

Protocolo: C-935788-012 “Un estudio abierto, multicéntrico, de Extensión para Evaluar la Seguridad de R935788 en Pacientes con Artritis Reumatoide que Completaron la fase de Tratamiento de un Estudio de R935788 Patrocinado por Rigel”

Fecha : 12/07/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva versión del protocolo, versión 4.0 del 27 de abril de 2010 del estudio C-935788-012.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

- Resumen de cambios del protocolo versión 4.0 (12 de abril de 2010) en español y en inglés.
- Protocolo C-935788-012 en español y en inglés, versión 4.0 del 27 de abril de 2010.



- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación en el área de la salud del protocolo versión 4.0: 27 de abril de 2010 correspondiente al centro del Dr. Juan José Jaller Raad.
- Carta de aprobación del Comité de Ética en investigación en el área de la salud del protocolo, versión 4.0: 27 de abril de 2010 correspondiente al centro del doctor Mauricio Ricardo Abello Banfi.
- Carta de aprobación del Comité de Ética de la investigación Riesgo de Fractura S.A. del protocolo, versión 4.0: 27 de abril de 2010 correspondiente al Centro del doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas.
- Carta de aprobación del Comité de Ética en investigaciones SERVIMED E.U del protocolo versión 4.0: 27 de abril de 2010 correspondiente al Centro de la doctora Patricia Julieta Vélez Sánchez.
- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigaciones SERVIMED E.U. del protocolo, versión 4.0: 27 de abril de 2010 correspondiente al centro del doctor William José Otero Escalante.
- Carta de aprobación del Comité CREI SERMENTE del protocolo versión 4.0: 27 de abril de 2010 correspondiente al Centro de doctor José Fernando Molina Restrepo.
- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigaciones del Oriente del protocolo, versión 4.0: 27 de abril de 2010 correspondiente al centro del doctor Diego Luis Saabi Solano.
- Carta de aprobación del Comité de Ética de la investigación Riesgo de Fractura S.A. del protocolo, versión 4.0: 27 de abril de 2010 correspondiente al Centro del doctor Renato Antonio Guzmán.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva versión del protocolo, versión 4.0 del 27 de abril de 2010 del estudio C-935788-012 y los documentos relacionados.

3.15.12. RADICADO 10050845

Protocolo: V71_18 “Un estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, ciego para el observador para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna de subunidad trivalente inactivada contra la influenza (AGRIFLU®) en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años de edad”

Fecha : 16/07/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Página 23 de 73

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

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

Acta No. 46 de 2010

NHerreraP.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



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

1. Protocolo versión 2.2 con fecha del 21 de mayo de 2010 (versión inglés)
2. Protocolo versión 2.2 con fecha del 21 de mayo de 2010 (versión español)
3. Investigator's Brochure Fluvirin, versión N° 9 con fecha de publicación del 03 de junio de 2010 (versión inglés)
4. Investigator's Brochure Agrippal®, Agriflu™, versión N° 3, con fecha de publicación del 04 de junio de 2010 (versión inglés)
5. Plantilla Modelo de la Forma de Asentimiento, versión 3.1 del 29 de junio de 2010 Español, Colombia (basado en versión 3 del 21 de mayo de 2010)
6. Plantilla Modelo de la Forma de Consentimiento Informado, versión 3.1 del 06 de Julio de 2010 español, Colombia (basado en versión 3 del 21 de mayo de 2010)
7. Relación de centro: Centro de Atención e Investigación Médica-CAIMED
Dirección: carrera 42ª N° 17-50 Bogotá

❖ Investigador principal doctora Alejandra Valencia

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

❖ Investigador secundario doctor Humberto Reynales

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

❖ Investigador Secundario doctor Juan Carlos Velásquez

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

❖ Investigador secundario doctora Ángela Barrero

- Hoja de vida



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

8. Aprobación Comité de Ética en la Investigación Clínica CAIMED.

De igual forma, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar y aprobar los siguientes suministros que serán usados a lo largo del estudio:

Suministro	Cantidad
Termómetro digital	720
Reglas	720
Contenedor de objetos punzocortantes	12
Tubo vacutainer de plástico para suero con tapón rojo de 10 ml	1594
Holder para agujas de un sólo uso	1594
Torniquete stretch libre de latex	12
Mariposa para colecta múltiple Safety Lok con Luer 23 calibre ¾ pul BD Vacutainer tubo de 7 pul	797
Guantes desechables chicos (cajas)	6
Guantes desechables medianos (cajas)	6
Guantes desechables grandes (cajas)	6
Toalla húmeda de alcohol BD vacutainer (cajas)	12
Cinta médica micropore ½ pul	12
Rejilla para tubos de suero	6
Jeringa para insulina Microfine 0.33 mm x 12.7 mm (29G) 0.5 ml	1594
Agujas (23GX1)	2019
Instrumento para monitoreo de temperatura (Libero)	12
Serología-Cell dividers caja "Revco" 3 pul con 81	36
Serología-Cell dividers 3.6 ml (81 espacios)	36
Serología- viales criotubo NUNC 3.6 ml	1594
Serología-pipetas desechables	1594
Bolsa de plástico ZIP-LOCK 6X4 4 ml	1594



Se solicita también a dicha Sala autorizar la importación de las siguientes vacunas:

VACUNAS	V71 18
Vacuna en investigación-Agriflu (Agrippal) en jeringa pre llenada de 0.5 ml	1701
Vacuna control- Fluvirin en jeringa pre llenada de 0.5 ml	318
Vacuna control-Fluzone en jeringa pre llenada de 0.5 ml (caja con 10 dosis)	558

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

Relación de Centro: Centro de Atención e Investigación Médica –CAIMED
Dirección: carrera 42 A N° 17-50 Bogotá

Investigador principal: Doctora Alejandra Valencia

Investigadores secundarios: Doctores Humberto Reynales y Juan Carlos Velásquez

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros y vacunas 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

3.15.13. RADICADO 10050262

Protocolo: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase 2, de comparación de la seguridad y la eficacia de 2 dosis de tigeciclina con respecto a imipenem/cilastatina para el tratamiento de sujetos con neumonía intrahospitalaria”

Fecha : 14/07/2010
Interesado : Laboratorio Wyeth Inc.

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



Justificación de las nuevas cantidades solicitadas:

Debido al requerimiento de Invima de exigir aprobación por parte de la Comisión Revisora de las cantidades exactas de medicamentos, para luego tramitar licencia de importación, se están solicitando las cantidades que serán utilizadas por los pacientes activos y los que serán enrolados en el estudio para cubrir su tratamiento por un (1) año más.

Es importante aclarar que el patrocinador del estudio había suspendido temporalmente el enrolamiento de pacientes en el estudio y que ahora lo reinició, razón por la cual, para la continuidad y conclusión del estudio, se requiere la importación del medicamento.

Número de pacientes totales a ser enrolados en el estudio: 25

Un paciente puede tomar una dosis diferente de Tigeciclina (Tygacil 50 mg): 75 mg al día (que corresponde al brazo de tratamiento de 75 mg) o 100 mg al día (que corresponde al brazo de tratamiento de 100 mg)

- a. Días de tratamiento pendientes de los 25 pacientes: 350 días de tratamiento (14 días x 25 pacientes)
- b. Presentación del medicamento: cada vial de *Tygacil* para el estudio contiene 50 mg de Tigeciclina. Una vez usado el vial o parte de este, debe ser desechado.
- c. Dosis de medicamento Tigeciclina (*Tygacil*):

- Brazo de tratamiento de 75 mg

El primer día el paciente debe recibir una dosis inicial de 150 mg y a las 12 horas 75 mg, es decir 225 mg el primer día. Esto significa 5 viales de Tigeciclina (*Tygacil 50 mg*) el primer día:
(225 mg / 50 mg por vial = 4.5 ≈ 5 viales)

Los 13 días de tratamiento restantes el paciente debe recibir diariamente 75 mg cada 12 horas (2 veces al día). Esto significa que al día debe recibir 4 viales de Tigeciclina (*Tygacil 50 mg*):
([75 mg / 50 mg por vial] = 1.5 ≈ 2 viales x 2 veces al día = 4 viales)

Es decir, viales totales para el año restante del estudio por paciente: 57 viales por paciente.
(5 viales del primer día + [4 viales diarios x 13 días de tratamiento]= 57 viales)

- Brazo de tratamiento de 100 mg



El primer día el paciente debe recibir una dosis inicial de 200 mg y a las 12 horas 100 mg, es decir 300 mg el primer día. Esto significa 6 viales de Tigeciclina (*Tygacil 50 mg*) el primer día:
(300 mg / 50 mg por vial = 6 viales)

Los 13 días de tratamiento restantes el paciente debe recibir diariamente 100 mg cada 12 horas (2 veces al día). Esto significa 4 viales de Tigeciclina (*Tygacil 50 mg*):
([100 mg/ 50 mg por vial] = 2 viales x 2 veces al día = 4 viales)

Es decir, viales totales para el año restante del estudio por paciente: 58 viales por paciente
(6 viales del primer día + [4 viales diarios x 13 días de tratamiento]= 58 viales)

d. Cantidad de viales requeridos para el tiempo restante del estudio:

- Brazo de tratamiento de 75 mg: 1425 viales
(57 viales por paciente x 25 pacientes)
- Brazo de tratamiento de 100 mg: 1450 viales
(58 viales por paciente x 25 pacientes)

e. Cantidad total de viales requeridos para el tiempo restante del estudio: 2875 viales de Tigeciclina (*Tygacil 50 mg*)
(1425 viales del brazo de tratamiento de 75 mg + 1450 viales del brazo de tratamiento de 100 mg)

SITIO	PACIENTES ACTIVOS A HOY	PACIENTES ADICIONALES ESPERADOS	MEDICAMENTO (Tigeciclina [Tygacil 50 mg]) REQUERIDO A PARTIR DE ESTA FECHA Y POR UN AÑO MÁS	
			Brazo de tratamiento de 75 mg	Brazo de tratamiento de 100 mg
Fundación Neumológica Colombiana (Dr. Abraham Alí)	6	9	855 viales (15 pacientes x 57 viales por paciente)	870 viales (15 pacientes x 57 viales por paciente)
Hospital Pablo Tobón Uribe (Dr. Carlos Cadavid)	1	4	285 viales (5 pacientes x 57 viales por paciente)	290 viales (5 pacientes x 58 viales por paciente)
Hospital Clínica San Rafael (Dr. Carlos Saavedra)	0	5	285 viales (5 pacientes x 57 viales por paciente)	290 viales (5 pacientes x 58 viales por paciente)
TOTAL	7	18	1425 viales de Tigeciclina (Tygacil 50 mg)	1450 viales de Tigeciclina (Tygacil 50 mg)



En conclusión, se solicita la aprobación para importar:

- 2875 viales de Tigeciclina (Tygacil 50 mg)

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

3.15.14. RADICADO 10050275

Protocolo: “L-000899055: 1-Yr Weight Loss Followed by 1-Yr Prevention of Weight Regain”

Fecha : 14/07/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de investigación en referencia, aprobado por la Sala en acta N° 25 de 2005, numeral 2.13.48, que el Comité de Ética de la Clínica SOMA generó la carta de acuso de recibo del reporte clínico del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte final del estudio clínico MK 0364-014

3.15.15. RADICADO 10050276

Protocolo: “A phase IIa, Multicenter, Randomized, Placebo and Active-Comparator Controlled, Cross-over Clinical Trial to study the safety and efficacy of MK-3577 in patients with Type 2 Diabetes Mellitus who have inadequate Glycemic Control”

Fecha : 14/07/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de investigación en referencia, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos mediante Acta No. 20 del 28 de abril de 2009, numeral 2.9.74, ha terminado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio de la referencia. El interesado debe allegar el reporte final del protocolo de la referencia

3.15.16. RADICADO 10050278

Protocolo : MK 518-004/ 518-019/518-021/ 518-071

Fecha : 14/07/2010

Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de 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”

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

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 Naïve HIV-Infected Patients, Each in combination with TRUVADA™”

Protocolo: MK 0518-071-00 “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate and Antirretroviral Activity of Once Daily Raltegravir (MK-0518) versus Efavirenz in Treatment- Naïve HIV-Infected Patients, Each in combination with Truvada”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la no correspondencia (relación) entre el concepto del Comité de Ética en cuanto al protocolo en mención (no hay correspondencia de la aprobación del comité de ética con el protocolo). La carta del Comité de Ética debe precisar el o los protocolos para los cuales aplica dicho concepto

3.15.17. RADICADO 10050280

Protocolo: “Intermittent and Daily Treatment for Episodic Asthma (IDEA)”



Fecha : 14/07/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el sometimiento al comité de ética del Reporte Clínico del estudio en referencia.

Dicho estudio fue aprobado por dicha Sala en acta N° 25 de 2006, numeral 2.12.18,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del reporte clínico al Comité de Ética para el protocolo de la referencia

3.15.18. RADICADO 10050288

Protocolo : MK-822
Fecha : 14/07/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-822 sobre la cual se está efectuando en la actualidad los siguientes protocolos: MK-822-004 y MK-0822-018:

Protocolo: MK-822-004-01 “Cat-K 11b Osteoporosis Study”

Protocolo: MK-0822-018-00 “A Phase III Randomized, Place Controlled Clinical Trial to Assess the Safety and Efficacy of Odanacatib (MK-0822) to Reduce the Risk of Fracture in Osteoporotic Postmenopausal Women Treated With Vitamin D and Calcium”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación de la aprobación de la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-822 sobre la cual se está efectuando los MK-822-004 y MK-0822-018

3.15.19. RADICADO 10041040

Protocolo: EFC6204-TAO “Estudio aleatorio, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide,



en pacientes con angina inestable/ infarto al miocardio sin elevación del segmento ST programados para someterse a una estrategia invasiva temprana

Fecha : 10/06/2010

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con el fin de complementar y justificar la información enviada en comunicación del pasado 24 de mayo, radicada con el número 10036192, en la cual se relacionan las cantidades de medicamento y kits de laboratorio que van a ser importados a lo largo del estudio. Se informa que este estudio se llevará a cabo en 12 centros en los cuales se planea incluir 150 pacientes.

De acuerdo con el diseño del estudio, las visitas por paciente serán: día 1 durante la hospitalización seguida por una visita el día 7 para evaluar el criterio primario de eficacia, visita de seguimiento el día 30 y dos contactos telefónicos de seguimiento a los 3 y 6 meses.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 36 de 2010, numeral 3.15.30.

3.15.20. RADICADO 10055352

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 : 03/08/2010

Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en el concepto 3.15.27 del Acta 31 de 2010 la lista de materiales de laboratorio a importar para el estudio clínico de la referencia, en dicho concepto la Comisión Revisora emitió la aprobación del protocolo de la referencia y aprobó la importación de los materiales de laboratorio de acuerdo a la lista incluida en el radicado N° 10029378 del 30 de abril de 2010. Sin embargo, dicha lista de materiales no fue incluida en el concepto 3.15.27 del acta 31 de 2010, para efecto de lo anterior se relacionan a continuación los materiales a importar necesarios para el desarrollo del estudio en referencia.

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials	400	1,7528	\$701.12



Kits de colección de muestras para investigación clínica			
Investigator training manual Manual para el investigador	14	5.00	\$70.00
FAX3-Fax packet Formularios para pedidos	14	2.00	\$28.00
Total			\$799.12

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica El concepto emitido en el acta N° 31 de 2010, numeral 3.15.27 en el sentido de aprobar el protocolo de la referencia y aclara que la lista completa de los medicamentos y suministro para los cuales recomienda autorizar la importación es la relacionada en el radicado de la referencia



3.15.21. RADICADO 10046271

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

Fecha : 30/06/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con referencia a la carta enviada el 23 de junio de 2010, en la que se notifica a la Comisión las decisiones recientes de la US Food and Drug Administration (FDA) sobre colocar en cese total clínico a los estudios de osteonecrosis y en cese parcial a los estudios de dolor crónico (en los cuales los pacientes con osteoartritis son excluidos de participar en los estudios sobre el dolor crónico de los cuales, actualmente no hay ninguno en Colombia). Como se mencionó en la mencionada carta, Pfizer decidió aplicar el cese clínico de manera global para los estudios de osteoartritis y para todos los pacientes en otros programas que tuvieran como morbilidad la osteoartritis dando así cumplimiento a la solicitud de la FDA.

Tal como lo solicito la FDA, Pfizer sometió una carta el 25 de junio de 2010 justificando la posición de la compañía frente a la continuidad del reclutamiento y participación de pacientes apropiados en los estudios de dolor crónico. Ahora se somete una copia de esta respuesta ante el Invima, con el fin de dar continua comunicación y transparencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre las decisiones recientes de la US Food and Drug Administration (FDA) sobre colocar en cese total clínico a los estudios de osteonecrosis y en cese parcial a los estudios de dolor crónico (en los cuales los pacientes con osteoartritis son excluidos de participar en los estudios sobre el dolor crónico de los cuales, actualmente no hay ninguno en Colombia) y remite la información a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

3.15.22. RADICADO 10045081

Protocolo: “Estudio Fase II, de un solo brazo, multicéntrico que evalúa la combinación de Vinorelbina y Lapatinib en mujeres con cáncer de mama metastásico con sobre expresión de ErbB2”



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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente documentación del protocolo en referencia, para su correspondiente estudio y evaluación por parte de la Sala.

Este estudio será realizado en la Clínica del Country y su investigador principal será la doctora Sandra Ximena Franco.

Adicionalmente, se solicita autorización para importar los insumos y medicamento que se describen a continuación, los cuales son necesarios para el desarrollo del protocolo LPT 111110 en 25 pacientes (estimado de reclutamiento en Colombia). De igual manera, se solicita autorizar la exportación de muestras de sangre para análisis relacionados únicamente con el estudio LPT 111110, entre los que se incluyen pruebas de farmacogenética.

Suministros necesarios para la realización del estudio LPT 111110

INSUMO	CANTIDAD POR PACIENTE	CANTIDAD TOTAL PARA EL ESTUDIO	DESCRIPCIÓN (CADA KIT CONTIENE)
Kit de farmacogenética	1 kit	25 kits	1-tubo de 10 ml K2 EDTA 1- Vacutainer BD Eclipse Safety Needle 21 G
Kit inicial para evaluación de evento hepático	1 kit	2 kits	2 tubos de 10 ml Red Top 1 Tubo 6 ml Red Top 4- viales 10m Green Top 7- viales 12 x75 Push Cap 1-vacutainer BD Eclipse Safety Needle 21G 1- Pipeta Pasteur de 3 ml
Kit inicial para PK de evento hepático	1 kit	2 kits	1 tubo 4 ml EDTA 2 viales 1.8 nunc vials 1- Vacutainer BD Eclipse Safety Needle 21G 1- Pipeta Pasteur de 3 ml
Medicamento	16 frascos	400 frascos	Cada frasco contiene 90 tabletas de 250 mg.

Documentación	Manual del investigador Formatos de requisición (Liver Event Requisition) Formatos de requisición (Liver Event
---------------	--

Página 35 de 73



	PK Requisition) Formatos de requisición para pruebas farmacogenéticas (Pharmacogenetic Requisitions) Formato de requisición para suministros (Supply Reorder Forms)
Materiales para transporte	1-6 contenedores para transporte a temperatura ambiente (case Ambient Shipper) 1-4 contenedores para transporte a temperatura controlada (case Frozen Shipper) Hielo seco y formatos (Airway bills) serán provistos directamente por el Courier

Documentación del estudio clínico:

- Copias carta del Comité de Ética aprobando el protocolo de investigación.
- Copia carta del Comité de Ética aprobando el Consentimiento Informado, versión 2 del 24 de junio de 2010.
- Copia protocolo UM2007/00397/03 Enmienda 1 versión español.
- Copia protocolo UM2007/00397/ 03 Enmienda 1 versión inglés
- Copia del Manual del Investigador versión RM2000/00481/08 fecha vigencia 23 de febrero de 2010 en español.
- Copia Consentimiento informado versión 1 del 05 de mayo de 2010.
- Copia Consentimiento informado versión del 24 de junio de 2010 (versión ajustada de acuerdo a los cambios sugeridos por el Comité de Ética)
- Copia hoja de vida, carta de compromiso de Helsinki y Regulación Colombiana del investigador principal
- Copia Hoja de vida y carta de compromiso de Helsinki y Regulación Colombiana del investigador secundario.
- Póliza de seguro

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

Relación de Centro: Clínica del Country

Investigador principal: Doctora Sandra Ximena Franco

Investigadore secundario: Doctora Aylen Vanessa Ospina Serrano



Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros y vacunas 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

3.15.23. RADICADO 10045080

Protocolo: “Megadosis de vitamina C vs dosis estándar en fumadores con hipovitaminosis subclínica”

Fecha : 25/06/2010

Interesado : Escuela de Ciencias de la Salud Universidad del Rosario

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación clínica en referencia, para lo cual se anexan los siguientes documentos:

1. Carta de aprobación del comité de ética en investigación
2. Protocolo de la investigación con:
 - Metodología del estudio
 - Protocolo de intervención
 - Declaración de Helsinki
 - Copia del consentimiento informado
3. Aval de la IPS
4. Hoja de vida de los principales investigadores:
 - Hugo Mario Galindo Salom
 - Carlos Alberto Carrillo Bravo
 - Helber Armando Prieto Lozano

Con la aprobación del presente protocolo se iniciara el proceso de importación de los medicamentos necesarios para la ejecución del estudio:

	Producto 1	Producto 2
Nombre	Sodium ascorbate	Sodium ascorbate
Concentración	30g	100 mg
Presentación	Frasco ampolla x 100	Ampolla x 2 ml
Cantidad	50	50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena



3.15.24. RADICADO 10050915

Protocolo : MK-822
Fecha : 16/07/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-822 sobre la cual se está efectuando en la actualidad los protocolos MK-822-004 y MK-0822-018:

Protocolo: MK-822-004-01 “*Cat-K 11b Osteoporosis Study*”

Protocolo: MK-0822-018-00 “A Phase III Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Safety and Efficacy of Odanacatib (MK-0822) to Reduce the Risk of Fracture in Osteoporotic Postmenopausal Women Treated with Vitamin D and Calcium”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-822 sobre la cual se está efectuando en la actualidad los protocolos MK-822-004 y MK-0822-018

3.15.25. RADICADO 10050928

Protocolo : MK 518-033
Fecha : 16/07/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 05 de 2010, numeral 2.15.35 en el que solicita allegar el informe final del protocolo, por tal motivo se allegan los siguientes documentos:

1. Cartas de sometimiento del reporte final del estudio a los comités de ética. Fundación Valle del Lili, Fundación Cardioinfanti.
2. Reporte Clínica del Estudio con fecha 02 de noviembre de 2009
3. Numeral 2.15.35 del acta 05 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar reporte final en español, del protocolo de la referencia



3.15.26. RADICADO 10050643

Protocolo: P02570 “Comparación de la terapia de mantenimiento de PEG-Intro[®] con un grupo de control sin tratamiento en la prevención del avance de la fibrosis en adultos con hepatitis C crónica y fibrosis hepática (calificación METAVIR F2 o F3) que fracasaron en el tratamiento con PEG-Intro[®] más Rebetol[®]”

Fecha : 15/07/2010
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el resumen de los resultados del estudio P02570.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen de resultados del estudio de la referencia e informa al interesado que debe enviar dicho informe al Comité de Ética

3.15.27. RADICADO 10050791

Protocolo: D1443L00055 “QUALITY. Estudio Multicéntrico, Randomizado para Comparar la Eficacia y Seguridad de Comprimidos de Quetiapina Fumarato (Seroquel[™]) de Liberación Prolongada como Monoterapia o en Combinación con Litio en el Tratamiento de Pacientes con Depresión Bipolar Agua”

Fecha : 16/07/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las actualizaciones realizadas a los Investigator's Brochure para el estudio Quality aprobado mediante acta N° 32 del 2008, numeral 2.2.9.

Se solicita a dicha Sala emitir concepto sobre:

1. Investigator's Brochure edición 14 con fecha del 18 de marzo de 2010.
2. Investigator's Brochure edición 15 con fecha del 27 de marzo de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las ediciones del manual del investigador relacionadas a continuación para el protocolo de la referencia:



- Investigator's Brochure edición 14 con fecha del 18 de marzo de 2010.
- Investigator's Brochure edición 15 con fecha del 27 de marzo de 2010.

3.15.28. RADICADO 10050920

Protocolo: "A Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Metformin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control"

Fecha : 16/07/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio en referencia, aprobado por dicha Sala en acta N° 6 de 2007, numeral 2.11.27, se ha generado el Reporte Clínico del Estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el reporte del estudio clínico para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 10050886

Protocolo: 3160A4-3000-WW "Estudio aleatorizado de fase 3, abierto, del bosutinib frente al imatinib en sujetos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positiva en fase crónica"

Fecha : 16/07/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 31 de 2010, numeral 3.15.23 del protocolo de investigación en referencia.

1. Conceptos y radicaciones:

2. Respuesta a la corrección solicitada:

Debido al requerimiento de Invima de corregir la justificación para bositinib de presentación de 100 mg, botella por 150 tabletas, se adjunta la siguiente tabla:



Nuevas cantidades de medicamento solicitadas para el protocolo 3160A4-3000-WW				
Nombre de la molécula	Nombre genérico	Nombre comercial	Presentación	Cantidad a importar
SKI-606	Bosutinib	N/A	Botellas de 30 tabletas de 100 mg	1460 frascos para el total del estudio Para un total de 43.800 tabletas de 100 mg.
SKI-606	Bosutinib	N/A	Botellas de 150 tabletas de 100 mg	295 frascos para el total del estudio Para un total de 44.250 tabletas de 100 mg
Imatinib	Imatinib	Gleevec	Botellas de 90 tabletas de 100 mg	390 frascos para el total del estudio Para un total de 35.100 tabletas de 100 mg.
Imatinib	Imatinib	Gleevec	Botellas de 30 tabletas de 400 mg	194 frascos para el total del estudio. Para un total de 5.820 tabletas de 400 mg

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

3.15.30. RADICADO 10050882



Protocolo: 3082B2-4418-WW “Un estudio de vigilancia de seguridad pot-
autorización de Xyntha en cuidados usuales de atención médica”

Fecha : 15/07/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos
Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°
25 de 2010, numeral 3.15.2.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada
de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza
el presente caso para discusión en Sala plena**

3.15.31. RADICADO 10050290

Protocolo: V 501-015-5 “CIN 2/3 Efficacy Trial in Women- A Randomized,
Worldwide, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Investigate the Safety,
Immunogenicity, and Efficacy on the Incidence of HPV 16/18- Related CIN 2/3
or Worse of the Quadrivalent HPV (Types 6,11,16,18) L1 Virus-Like Particle
(VLP) Vaccine in 16- to 23-year-old Women- The future II Study (Females
United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)”

Fecha : 14/07/2010
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos
Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio en referencia, aprobado
en acta N° 16 de 2002, numeral 2.1.4, se ha generado el Reporte Clínico del
Estudio con fecha 15 de enero de 2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada
de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa
recibo del reporte del estudio para el protocolo de la referencia**

3.15.32. RADICADO 10050296

Protocolo: “A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Titration Study to
Evaluate and Compare the Efficacy and Safety of Ezetimibe 10 mg Added on to
Rosuvastatina 5 mg, 10 mg, 20 mg or 40 mg versus Up-Titration Rosuvastatin
10 mg, 20 mg or mg in Hypercholesterolemic Patients at Moderately High and
High Risk for Coronary Heart Disease”

Fecha : 14/07/2010
Interesado : MSD



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación por parte del comité de ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia a la nueva edición del Manual del Investigador, versión 6 del 24 de febrero de 2010 para el protocolo de investigación MK-0653-139, aprobado en acta N° 5 de 2009, numeral 2.1.57.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del comité de ética del Manual del Investigador para el protocolo de la referencia

3.15.33. RADICADO 10050594

Protocolo: BI 124.25 “Un estudio fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble-ciego sobre la seguridad cardiovascular de BI 10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) comparada al tratamiento habitual en pacientes diabéticos tipo 2 con riesgo cardiovascular incrementado”

Fecha : 15/07/2010

Interesado : Boehringer Ingelheim Colombia S.A.

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

1. Solicitud de aprobación de protocolo
2. Solicitud aprobación DEXA-DIAB IPS Ltda.
3. Plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en las instituciones participantes del estudio de acuerdo con la resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social
4. Solicitud aprobación para exportar muestras biológicas

Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aprobar la exportación de muestras biológicas para:

- Hematología
- Bioquímica clínica
- Lípidos
- Análisis de orina
- Semicuantitativo (tira reactiva)
- Cuantitativo
- Análisis microscópico
- Cultivo de orina

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

Medicina de estudio/comparador	Presentación
BI 10773 (10 o 25 mg)	Cada kit de tratamiento contiene ocho envases tipo cartera a prueba de niños (blisters). Cada blíster contiene 7 comprimidos con el medicamento o el placebo correspondiente a la dosis de 10 mg de BI 10773, y 7 comprimidos con el medicamento o el placebo correspondiente a la dosis de 25 mg de BI 10773
Placebo	

Cada kit de preinclusión (Run-in kit) contiene: tres envases tipo cartera a prueba de niños. Cada envase tipo cartera contiene 7 comprimidos de placebo. Los pacientes tomarán el placebo una vez al día por la mañana por dos semanas (7 comprimidos x 7 días cada una x 2 semanas + 1 blister reserva)

Cada kit de tratamiento contiene: ocho envases tipo cartera a prueba de niños. Cada envase tipo cartera contiene 7 comprimidos con el medicamento o el placebo correspondiente a la dosis de 10 mg de BI 10773, y 7 comprimidos con el medicamento o placebo correspondiente a la dosis de 10 mg de BI 10773, y 7 comprimidos con el medicamento o placebo correspondiente a la dosis de 25 mg de BI 10773. Los pacientes tomarán dos comprimidos por la mañana (14 comprimidos x 7 días cada una x 8 semanas)

Kit Visita 1 (Screening)		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	62
Pipeta 5ml graduada	3	186
Vac Plus 5ml dorado/SST haemoguard	1	62
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	62
Tubo para transferencia de 6 ml rojo	1	62
Orina/Amarillo 10ml con bolsa	1	62
Orina/Cultivo 10ml rojo con bolsa	1	62
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1	62

c) Kit Visita 2 (PLACEBO RUN-IN) Y Visita 98 (Follow-up): Este Kit será usado para obtener las muestras de laboratorio durante la Visita 2 (Placebo Run-In) y durante la Visita 98 (Follow-up).

31 pacientes x 2 Kits (1 para la visita 2 y 1 para la vista 98) = 62 + 30% = ~

81 Kits Visita 2 y Visita 98 = ~ 81 tests

Los contenidos de cada Kit Visita 2 y Visita 98 se describen a continuación:

Kit Visita 2 (PLACEBO RUN-IN) Y Visita 98 (Follow-up)		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	81
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	81
Vac Plus 8.5 ml marfil/SST	1	81
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	81
Tubo para transferencia de 13 ml azul (fondo plano)	1	81
Vac Plus 3.5ml dorado/SST haemoguard con una etiqueta que dice No Abrir	1	81
Orina/Amarillo 10ml con bolsa	1	81
Vac Plus 2 ml gris con Floruro de Sodio	1	81
Tubo para transferencia graduado de 10 ml blanco	1	81
Tubo para transferencia de 13 ml verde de fondo plano	1	81

Orina/Cultivo 10ml rojo con bolsa	1	81
Pipeta 5ml graduada	6	486

d) Kit Visita 3, 8, 12, 14, 16, 18, 20 y Visita Final: Este Kit será usado para obtener las muestras de laboratorio durante las Visitas 3, 8, 12, 14, 16, 18, 20 y durante la Visita Final del estudio.

31 pacientes x 8 Kits (1 para cada una de las visitas 3, 8, 12, 14, 16, 18, 20 y Visita Final) = 248 + 30% = ~ 323 Kits = ~ 323 tests

Los contenidos de cada Kit Visita 3, 8, 12, 14, 16, 18, 20 y Visita Final se describen a continuación:

Kit Visita 3, 8, 12, 14, 16, 18, 20 y Visita Final		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	323
Pipeta 5ml graduada	6	1938
Vac Plus 8.5 ml marfil/SST	1	323
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	323
Vac Plus 3.5ml dorado/SST haemoguard con una etiqueta que dice No Abrir	1	323
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	323
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1	323
Orina/Amarillo 10ml con bolsa	1	323
Vac Plus 2 ml gris con Floruro de Sodio	1	323
Tubo para transferencia graduado de 10 ml blanco	1	323
Tubo para transferencia de 6 ml verde	1	323
Tubo para transferencia de 13 ml verde de fondo plano	1	323
Tubo para transferencia de 13 ml azul (fondo plano)	1	323
Orina/Cultivo 10ml rojo con bolsa	1	323

e) Kit Visita 4: Este Kit será usado para obtener las muestras de laboratorio durante la Visita 4.

31 pacientes x 1 Kit (Visita 4) = 31 + 30% = ~ 41 Kits Visita 4 = ~ 41 tests

Los contenidos de cada Kit Visita 4 se describen a continuación:

Kit Visita 4		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para

		Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	41
Pipeta 5ml graduada	2	82
Vac Plus 8.5 ml marfil/SST	1	41
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	41
Tubo para transferencia graduado de 10 ml blanco	1	41
Tubo para transferencia de 6 ml verde	1	41
Vac Plus 2 ml gris con Floruro de Sodio	1	41

f) Kit Visita 6: Este Kit será usado para obtener las muestras de laboratorio durante la Visita 6.

31 pacientes x 1 Kit (Visita 6) = 31 + 30% = ~ 41 Kits Visita 6 = ~ 41 tests

Los contenidos de cada Kit Visita 6 se describen a continuación:

Kit Visita 6		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	41
Vac Plus 8.5 ml marfil/SST	1	41
Pipeta 5ml graduada	6	246
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	41
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	41
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1	41
Orina/Amarillo 10ml con bolsa	1	41
Vac Plus 2 ml gris con Floruro de Sodio	1	41
Tubo para transferencia graduado de 10 ml blanco	1	41
Tubo para transferencia de 13 ml azul (fondo plano)	1	41
Tubo para transferencia de 13 ml verde de fondo plano	1	41
Orina/Cultivo 10ml rojo con bolsa	1	41
Vac Plus 3 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	41
Cryovial 1.8ml NUNC amarillo	1	41
Cryovial 1.8ml NUNC naranja	1	41
Vac Plus 3.5ml dorado/SST haemoguard con una etiqueta que dice No Abrir	1	41

g) Kit Visita 9: Este Kit será usado para obtener las muestras de laboratorio durante la Visita 9.

31 pacientes x 1 Kit (Visita 9) = 31 + 30% = ~ 41 Kits Visita 9 = ~ 41 tests

Los contenidos de cada Kit Visita 9 se describen a continuación:

Kit Visita 9		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	41
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1	41

h) **Kit Visita 10:** Este Kit será usado para obtener las muestras de laboratorio durante la Visita 10.

$$31 \text{ pacientes} \times 1 \text{ Kit (Visita 10)} = 31 + 30\% = \sim 41 \text{ Kits Visita 10} = \sim 41$$

tests

Los contenidos de cada Kit Visita 10 se describen a continuación:

Kit Visita 10		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	41
Pipeta 5ml graduada	6	246
Vac Plus 8.5 ml marfil/SST	1	41
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	41
Vac Plus 3.5ml dorado/SST haemoguard con una etiqueta que dice No Abrir	1	41
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	41
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1	41
Orina/Amarillo 10ml con bolsa	1	41
Vac Plus 2 ml gris con Floruro de Sodio	1	41
Tubo para transferencia graduado de 10 ml blanco	1	41
Tubo para transferencia de 6 ml verde	1	41
Tubo para transferencia de 13 ml verde de fondo plano	1	41
Tubo para transferencia de 13 ml azul (fondo plano)	1	41
Orina/Cultivo 10ml rojo con bolsa	1	41
Vac Plus 3 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	41
Cryovial 1.8ml NUNC naranja	1	41
Cryovial 1.8ml NUNC amarillo	1	41



i) **Kit Visita 11, 13, 15, 17, 19 y 21:** Este Kit será usado para obtener las muestras de laboratorio durante las Visitas 11, 13, 15, 17, 19 y 21.

31 pacientes x 6 Kits (1 para cada una de las visitas 11, 13, 15, 17, 19 y 21)
= 186 + 30% = ~ **242 Kits = ~ 242 tests**

Los contenidos de cada Kit Visita 11, 13, 15, 17, 19 y 21 se describen a continuación:

Kit Visita 11, 13, 15, 17, 19 y 21		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	242
Vac Plus 8.5 ml marfil/SST	1	242
Pipeta 5ml graduada	6	1452
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	242
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	242
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1	242
Orina/Amarillo 10ml con bolsa	1	242
Vac Plus 2 ml gris con Floruro de Sodio	1	242
Tubo para transferencia graduado de 10 ml blanco	1	242
Tubo para transferencia de 13 ml verde de fondo plano	1	242
Orina/Cultivo 10ml rojo con bolsa	1	242
Vac Plus 3.5ml dorado/SST haemoguard con una etiqueta que dice No Abrir	1	242
Tubo para transferencia de 13 ml azul (fondo plano)	1	242

j) **Kit Visitas Unscheduled / retest:** Este Kit será usado para obtener muestras de laboratorio durante visitas unscheduled o re-test en cualquier momento del estudio que sea requerido.

31 pacientes x 1 Kit x 5 Unscheduled / Re-test en caso sea necesario = 155
+ 30% = 202 Kit Visitas Unscheduled / Re-test = ~ **202 tests**

Kit Visitas Unscheduled / retest		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	202
Pipeta 5ml graduada	6	1212
Vac Plus 5ml dorado/SST haemoguard	2	404
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	202

Vac Plus 3.5ml dorado/SST haemoguard con una etiqueta que dice No Abrir	1	202
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	202
Vac Plus 2 ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1	202
Orina/Amarillo 10ml con bolsa	1	202
Tubo para transferencia de 6 ml rojo	1	202
Vac Plus 2 ml gris con Floruro de Sodio	1	202
Tubo para transferencia graduado de 10 ml blanco	1	202
Tubo para transferencia de 6 ml verde	1	202
Tubo para transferencia de 13 ml verde de fondo plano	1	202
Tubo para transferencia de 13 ml azul de fondo plano con bolsa	1	202
Orina/Cultivo 10ml rojo con bolsa	1	202

k) Kit para muestra Farmacogenómica: Este Kit será usado para obtener las muestras de laboratorio para el estudio de Farmacogenómica.

31 pacientes x 1 Kit (Farmacogenómica) = 31 + 30% = ~ **41 Kits** Visita 10 = ~ **41 tests**

Los contenidos de cada Kit (Farmacogenómica) se describen a continuación:

Kit para muestra Farmacogenómica		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia
PAXgene para DNA de sangre con introductor azul	1	41
Aguja tipo mariposa 21g 3/4 de pulgada (12" PAXgene)	1	41
Vac - 2 ml rojo	1	41

l) Kit para Evento Adverso significativo: Este Kit será usado para obtener muestras de laboratorio caso ocurran eventos adversos en el estudio que requieran de un estudio de laboratorio.

31 pacientes x 1 Kit x 3 Kits para Eventos Adversos Significantes por paciente = 93 + 30% = 121 Kits para Eventos Adversos Significantes = ~ **121 tests**

Kit para Evento Adverso significativo		
Descripción de los contenidos	Cantidad per kit	Total a ser importado para Colombia

Dispositivo de seguridad para aguja con soporte	1	121
Pipeta 5ml graduada	2	242
Vac Plus 5ml dorado/SST haemoguard	1	121
Tubo para transferencia de 6 ml comun	1	121
Vac Plus 3 ml lavanda/EDTA haemoguard	1	121
Cryovial 1.8ml NUNC amarillo	1	121
Cryovial 1.8ml NUNC naranja	1	121

Observación: *Aproximadamente 1236 Kits de Laboratorio serán requeridos para garantizar la cobertura de todo el estudio.*

Otros Materiales de laboratorio

m) Requisiciones - Quintiles: Estos formatos serán utilizados para envío de muestras al laboratorio central. Considerando que las muestras se toman en las visitas 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, Visita Final, Visita 98 (Follow up):

31 pacientes x 1 Requisition x 21 Visits (1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, Visita Final, Visita 98 (Follow up)) = 651 + 30% = ~ **847 requisiciones.**

Para las Visitas Unscheduled (5x):

31 pacientes x 1 Requisition x 5 veces = 155 + 30% = ~ **202 requisiciones**

Para las Muestra para Farmacogenómica (1x):

31 pacientes x 1 Requisition = 31 + 30% = ~ **41 requisiciones**

Para los AEs significativos (3x):

31 pacientes x 1 Requisition x 3 veces = 93 + 30% = ~ **121 requisiciones**

Observación: *Aproximadamente 1211 requisiciones de Laboratorio serán requeridos para el envío de las muestras durante todo el estudio.*

n) Manual del Investigador - Quintiles: 1 Manual por centro a ser utilizado como referencia.

1 manual x 4 Centros = 4 + 30% = ~ **6 Manuales.**

o) Información de contactos y envíos - Quintiles: 1 Listado de Contactos por centro a ser utilizado como referencia.

1 Listado de Contactos x 4 Centros = 4 + 30% = **6 Manuales.**

Otros Equipos



p) **Electrocardiógrafos** MORTARA ELI150 o ELI 250 (cada equipo contiene papel para Electrocardiógrafos, Electrodo, Cable de Alimentación, Cable de Teléfono y Documentación para los Centros)

1 equipo x 4 Centros = 4 + 30% = ~ **6 equipos**

Considerando 10 electrodos por Electrocardiógrafos, por paciente y considerando que los procedimientos serán realizados durante las visitas 3, 8, 10, 12 y en todas las visitas de continuación (cada 14 semanas tras la visita 10 hasta la visita 21) y en la visita final:

10 electrodos Ambu® Blue Sensor SP x 15 ECGs x 31 pacientes = 4.650 + 30% = ~**6.045 electrodos.**

Con el fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección y del Invima se quiere someter para aprobación en siguiente estudio clínico.

Para tal fin se allega la siguiente información:

- a) La carta de delegación de algunas responsabilidades de Boehringer Ingelheim a PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Ltda.
- b) El protocolo del Estudio Clínico: versión original del 10 de mayo de 2010 (inglés-español)
- c) El Manual del Investigador, versión 6.0 del 31 de marzo de 2010 (inglés-español)
- d) Formulario de Consentimiento Informado en español, versión 1 para Colombia desde el 14 de junio de 2010.
- e) Formulario de Consentimiento Informado para Pruebas Farmacogenómicas en español: versión 1 para Colombia desde el 14 de junio de 2010.
- f) Tarjeta de turnos, versión 1 del 19 de mayo de 2010.
- g) Tarjetas para las visitas 6 y 10, versión 1 del 19 de mayo de 2010
- h) Tarjetas de identificación del paciente, versión 1 del 19 de mayo de 2010
- i) Registro diario para el monitoreo domiciliario de la glucosa en sangre, versión 1 del 19 de mayo de 2010.
- j) Registro semanal para el monitoreo domiciliario de la glucosa en sangre, versión 1 del 19 de mayo de 2010.
- k) La hoja de vida del investigador principal doctor Hernán Yupanqui Lozano
- l) La hoja de vida del investigador secundario doctor Heacleff Gutiérrez Arismendy
- m) La hoja de vida del investigador secundario doctor Juan Manuel Mosquera
- n) La carta de justificación del uso de placebo, versión 27 de mayo de 2010
- o) 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 con fecha del 29 de diciembre de 2010 (firmada por el doctor Hernán Yupanqui Lozano, doctor Heacleff Gutiérrez Arismendy, doctor Juan Manuel Mosquera) del 21 de junio de 2010.



- p) 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 en 21 de agosto de 2008.
- q) Certificación de cumplimiento para IPS de la DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. Con fecha del 20 de agosto de 2009
- r) La 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 doctor Heacleff Gutiérrez Arismendy y doctor Juan Manuel Mosquera como sub-investigadores, fecha de 30 de junio de 2010.
- s) Póliza extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

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

Relación de Centro: DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA

Investigador principal: Doctor Hernán Yupanqui Lozno

Investigadores secundarios: Doctores Heacleff Gutiérrez Arismendy y Juan Manuel Mosquera

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, kits de laboratorio y demás 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

3.15.34. RADICADO 10050854

Protocolo: Código V102_02 “Estudio fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico, en adolescentes, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de cuatro diferentes formulaciones de rMenB más MenACWY”

Fecha : 16/07/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

1. Protocolo Versión 1.0 con la fecha del 14 de Abril de 2010 (Versión ingles);



2. Protocolo Versión 1.0 con la fecha del 14 de Abril de 2010 (Versión español);
3. Investigator's Brochure Men ABCWY Versión N° 1, con fecha de publicación del 29 de noviembre del 2009. (Versión ingles);
4. Plantilla modelo de la forma de Asentimiento Versión 1.2 del 29 de junio de 2010 Español, Colombia (basado en versión 1 del 26 de abril de 2010);
5. Plantilla modelo de la forma de consentimiento informado 18 años Versión 1.2 del 29 de junio de 2010 Español, Colombia (basado en versión 1 del 12 de mayo de 2010);
6. Plantilla modelo de la forma de consentimiento informado Representante legal Versión 1.2 del 29 de junio de 2010 Español Colombia (basado en versión 1 del 14 de abril de 2010);

7. Relación de centro: Centro de Atención e Investigación Médica - CAIMED

- Investigador Principal Dr. Juan Carlos Velásquez.
- Investigador Secundario Dr. Humberto Reynales.

8. Aprobación comité de Ética en la Investigación Clínica CAIMED.

Adicionalmente solicitan aprobación de importación de los suministros que se van a usar a lo largo del estudio.

Suministros

Termómetro digital	130
Reglas	130
Contenedor de objetos punzocortantes	12
Kits de embarazo en orina	100
Tubo Vacutainer de plástico para suero con tapón rojo de 10ml	360
Holder para agujas de un solo uso	360
Torniquete stretch libre de latex	10
Mariposa para colecta múltiple safety lock con luer 23	
Calibre ¾ pul BD vacutainer tubo de 7 pul	200
Mariposa para colecta múltiple safety lok con luer 25	
Calibre ¾ pul BD vacutainer tubo de 7 pul	200
Guantes desechables chicos (Cajas)	6
Guantes desechables medianos (cajas)	6
Guantes desechables Grandes (cajas)	6
Toalla húmeda de alcohol (cajas)	12
Cinta medica micropore ½ pul	10
Rejilla para tubos de suero	12
Jeringa para insulina microfine 0.33mm x 12.7mm (29G) 0.5ml	120
Agujas (23G x 1)	480
Instrumento para monitoreo de temperatura (libero)	12
Serología - Cell dividers caja "Revco" 3 pul con 81	16
Serología - Cell dividers 3.6 mL (81 espacion)	20
Serología - Viales criotubo NUNC 3.6 mL	720



Serología – Pipetas desechables	480
Bolsa de plástico ZIP-LOCK 20x30 cm	720
Bolsa de plástico ZIP-LOCK 6 x 4 ml	130

También solicitan la autorización para la importación de las siguientes vacunas:

Vacunas	Total a solicitar
Vacuna e investigación – rMenB-Men ACWY (Nº OMV) Liofilizado + susp. líquida inyectable	82
Vacuna en investigación- rMenB (dosis doble) + MenACWY (Nº OMV) Liofilizado + susp. líquida inyectable	82
Vacuna en investigación –rMenB + OMV NZ + MenACWY Liofilizado + susp. líquida inyectable	82
Vacuna en investigación – rMenB + ¼ OMV + ACWY Liofilizado + susp. líquida inyectable	82
Vacuna en investigación – MenACWY (Menveo®) Liofilizado + susp. líquida inyectable	82
Vacuna en investigación- rMenB susp. líquida inyectable	41
Placebo de Novartis – susp. Líquida inyectable.	41

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

Relación de Centro: Centro de Atención e Investigación Médica - CAIMED

Investigador principal: Doctor Juan Carlos Velásquez

Investigador secundario: Doctor Juan Carlos Velásquez

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los suministros y vacunas 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

3.15.35. RADICADO 10050850

Página 55 de 73

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

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

Acta No. 46 de 2010

NHerreraP.
F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



Protocolo: “Una extensión del estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado CRAD001H2304 para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de la concentración controlada de Everolimus en receptores de trasplante hepático.

Fecha : 2010/7/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

- Protocolo (versión 01 del 19 de enero de 2010);
- Investigator's Brochure Edición # 11 - 02 de octubre de 2010;
- Investigator's Brochure Edición # 11 Suplemento 1 – 12 de abril de 2010;
- Consentimiento informado e información para pacientes (versión 2.1 Español Colombia – Fundación Valle de Lili Julio 01 de 2010).
- Relación del centro participante – Fundación Clínica Valle de Lili.
- Aprobación para la realización del estudio por parte del comité de Ética de la Fundación Clínica Valle de Lili.
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Luis Armando Caicedo.
- Carta declaración de Helsinki versión Octubre de 2008, firmada por el investigador principal Dr. Luis Armando Caicedo.
- Carta acogiéndose a la regulación local vigente, a las normas de buena práctica clínica y a la declaración carta declaración de Helsinki versión Octubre de 2008, firmada por el investigador principal Dr. Luis Armando Caicedo.

De igual forma el interesado solicita la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, biopsias y muestras de orina del estudio clínico de la referencia. También solicita el permiso de importación de los kits de toma de muestra del laboratorio.

Los kits de laboratorio a importar contienen:

INSUMO	CONTENIDO	CANTIDADES A SOLICITAR
Kit A visita 17	• Tubo con tapa lavada (EDTA) de 2 mL • Tubo separador de suero de 6 mL • Vial de plástico con inserto naranja para suero • Vial de plástico con inserto verde para el suero • Vial de plástico con inserto rojo para el suero • Vial de plástico con inserto azul para el suero • Pipeta plástica desechable	13 kits



Kit B Visitas 18,19,20, 21/Finalización seguimiento	• Tubo con tapa lavada (EDTA) de 3 mL • Tubo con tapa lavada (EDTA) de 2 mL • Tubo separador de suero de 6 mL • Vial de plástico con inserto naranja para suero • Vial de plástico con inserto amarillo para CK-MB • Tubo para plasma de 2 mL • Vial de plástico con inserto blanco para plasma • Frasco para recolección de orina con tapa • Tubo plástico de 16x95 mm con etiqueta amarilla para orina • Vial de plástico con inserto verde para el suero • Vial de plástico con inserto rojo para el suero • Vial de plástico con inserto azul para el suero • Pipeta plástica desechable	66 kits
Kit C Visitas 511y 512	• Tubo con tapa lavada (EDTA) de 3 mL • Tubo separador de suero de naranja de 6 mL • Vial de plástico con inserto amarillo para CK-MB • Tubo para plasma de 2 mL • Vial de plástico con inserto blanco para plasma • Frasco para recolección de orina con tapa • Tubo plástico de 16x95 mm con etiqueta amarilla para orina • Vial de plástico con inserto verde para el suero • Vial de plástico con inserto rojo para el suero • Vial de plástico con inserto azul para el suero • Pipeta plástica desechable	26kits
Kit D Biomarcadores Urinarios Visitas 18 y 19/ Finalización	• Tubo plástico de 16x95 mm con etiqueta amarilla para orina • Crio tubos con inserto amarillo de 5 mL • Pipeta plástica desechable de 3.0 mL • Pipeta plástica desechable de 1.0 mL	26 Kits
Kit E Biomarcadores urinarios Visitas 18y 19/ Finalización	• Buffer estabilizador de orina	26 Kits
Kit F Biopsias	• Contenedor para láminas • Sobre acolchado	16 Kits

También les solicitan la autorización para la importación del siguiente medicamento:

- RAD001 (Everolimus)



En la extensión se van a incluir 3 pacientes que continuarán con dosis de RAD001.

INSUMO	PRESENTACIÓN	CANTIDADES A SOLICITAR	
		Tabletas	Cajas
RAD001 1mg	Caja x 140 Tabletas	13.020	93
RAD001 0,75mg		13.020	93
RAD001 0,5mg		13.020	93

- PROGRAF (Tacrolimus)

En la extensión se va a incluir 9 pacientes que continuarán con dosis de Prograf.

INSUMO	PRESENTACIÓN	CANTIDADES A SOLICITAR	
		Cápsulas	Cajas
Prograf 1 mg	Caja x 50 Cápsulas	38.850	777
Prograf 0.75mg		13.000	260
Prograf 0.5 mg		13.000	260

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la aprobación del Comité de Ética con el fin de evaluar la solicitud para el protocolo de la referencia

3.15.36. RADICADO 10050852

Protocolo: “Un análisis farmacogenético retrospectivo de pacientes con elevación de las enzimas hepáticas (casos de ley de Hy o AST/ALT > 10x ULN) en los estudios clínicos CCOX189A0117, CCOX189A2332, CCOX189A2369, CCOX189A0126, CCOX189A0112, CCOX189A0109, o CCOX189A2361”.
Código: CCOX189A2483.

Fecha : 2010/07/16

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta N° 15 de 2010 numeral 3.18.7, en la cual la Comisión Revisora no acepta el protocolo debido a que el centro de investigación del Dr. Alberto Torrenegra no cumple con las disposiciones vigentes; queremos aclararles que este protocolo es un análisis



farmacogenético retrospectivo en el cual solo se va a tomar una muestra de sangre al paciente, sin embargo acogiéndonos a la normatividad vigente, el Dr. Alberto Torrenegra realizará este protocolo en la Clínica de la Costa de la ciudad de Barranquilla.

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

Los exámenes de laboratorio que se realizarán en este estudio son: extracción de DNA, Genotipo del gen HLADQA1 y del gen UGT1A1, estudio de asociación del genoma (GWAS), determinación de biomarcadores de enfermedad y acción farmacológica. La cantidad de sangre total con EDTA que se enviará por cada paciente es de aproximadamente 18 mLs.

Se presenta a continuación la descripción del contenido de los 10 kits de laboratorio tipo 1:

30 tubos plástico tapón morado con anticoagulante (EDTA-MG.2 ml) de 4 ml
10 Contenedores para agujas (no contiene aguja)
10 agujas 21 G
10 requisiciones de laboratorio
10 etiquetas de papel
2 manuales para el investigador

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

Relación de Centro: Clínica de la Costa de la ciudad de Barranquilla.

Investigador principal: Doctor Alberto Torrenegra

Investigador secundario: Doctora Alexandra Ramos

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



3.15.37. RADICADO 10050783

Protocolo: 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de fase 3 de la combinación de rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, velcade y prednisona (VcR-CAP) o rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de la médula ósea”

Fecha : 2010/07/16
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el manual del investigador edición 13,02 Febrero 2010, Errata No. 1 del Manual del Investigador Ed. 13 y Folleto para el paciente: Resumen del estudio, versión español 4 Sep. 2009, para los sitios relacionados en el radicado de la referencia del estudio clínico en mención

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar se aprueba el manual el manual del investigador edición 13,02 Febrero 2010, Errata No. 1 del Manual del Investigador Ed. 13 del protocolo de la referencia

3.15.38. RADICADO 10050356

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 naive locally-advanced or metastatic breast cancer. (MINT). Edition 2, 04 may, 2010.

Fecha : 2010/07/14
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

1. Enmienda al protocolo.
2. Nueva versión de consentimiento informado.
3. Nueva versión de Investigator Brochure.
4. Solicitud de ampliación de la autorización de la importación de medicamentos.



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 recomienda aprobar:

- Enmienda al protocolo.
- Nueva versión de consentimiento informado.
- Nueva versión de Investigator Brochure.

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

3.15.39. RADICADO 10050894

Protocolo: V 212-001-01 “A phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter clinical trial to study the safety, tolerability, efficacy, and immunogenicity of V212 in recipients of autologous Hematopoietic cell transplants (HCTs)”

Fecha : 2010/07/16
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación del protocolo de la referencia:

Dicho protocolo se realizará en el Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal doctor Juan Felipe Combariza. Investigador secundario doctor Kenny Gálvez.

Para tal efecto adjuntan:

1. Protocolo de investigación V 212-001-01 versión del 20 de mayo de 2010.
2. Manual de investigador (CIB) V212 versión 3 de 10 de abril de 2010 (Edición 4).
3. Formato de consentimiento internacional versión 1.0 del 10 de junio de 2010.
4. Carta de aprobación del comité de ética.



5. Hojas de vida de los investigadores.
6. 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

Producto	Concentración	Presentación	Cantidad
Dosis V212 (Vacuna contra el virus varicela zóster inactivada)	(7.5 + UAg/0.5 ml) Dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para inyección subcutánea	Viales	60
Dosis V212 (Vacuna contra el virus varicela zóster inactivada)	(46.8 + UAg/0.5 ml) dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para inyección subcutánea	Viales	60
Placebo correspondiente a V212	Dosis única de 05 ml polvo liofilizado para inyección subcutánea	Viales	60
Diluyente estéril para la reconstitución de vacunas (agua estéril)	0.7 ml (volumen de llenado) solución estéril para reconstitución	Viales	220

Otros suministros:

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena

3.15.40. RADICADO 10049519



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

Fecha : 12/07/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de una nueva partida de la medicación correspondiente al protocolo en referencia.

Toda vez que en la carta de evaluación/aprobación inicial se indicaron las cantidades totales a importar, pero en el acta N° 15 (10 de abril de 2009), donde se publica la aprobación del estudio, no se detalla la autorización de importación. La primera importación parcial, en mayo de 2009, puede realizarse sin inconvenientes.

La medicación a importar a fin de garantizar la continuidad del tratamiento de los pacientes es el siguiente:

- RAD001 (everolimus) 10 mg 8 cajas con 120 comprimidos c/u= 960 comprimidos
- RAD001 (everolimus) 5 mg 4 cajas con 120 comprimidos c/u= 480 comprimidos

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

3.15.41. RADICADO 10049481 / 10053314

Protocolo: ACHN-490-002, Amendment No.1. A double-blind, randomized, comparator-controlled study to assess the safety, efficacy, and pharmacodynamics of two durations of ACHN-490 Injection administered intravenously (IV) in patients with complicated urinary tract infections (cUTI) or acute pyelonephritis (AP). February 10-2010.

Fecha : 12/07/2010
Interesado : Latam Clinical Trials S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el protocolo de la referencia para su



correspondiente registro y aprobación, para tal fin se adjunta los siguientes documentos:

A. Protocolo y documentos relacionados:

1. Enmienda al protocolo del estudio ACHN-490-002. Versión en español. Fecha: Febrero 10 de 2010.
2. Enmienda al protocolo del estudio ACHN-490-002. Versión en inglés. Fecha: Febrero 10 de 2010. .
3. Consentimiento informado. Colombia. Español 9-mar.2010. Anexo 3.
4. Manual para el investigador. Versión en español No 3. Fecha: 10 de Febrero de 2010. .
5. Investigador Brochure. Versión en inglés No 3. Fechas 10 Febrero de 2010.
6. Publicidad de reclutamiento para el estudio versión No 0409101200 (6 páginas).
7. Instrucciones a farmacia, versión No. 0409101200 (2 páginas).
8. Carnet a sujetos del estudio, versión No. 0409101200 (2 páginas).
9. Flowchart del estudio, versión No. 0322101200 (2 páginas).
10. Lista de primer centro participante y Comités de Ética Institucional, Investigadores y Co-investigador.

Nombre del Centro	Nombre Investigador Principal	Nombre del Coinvestigador	Nombre del Comité de Ética
Fundación Cardiovascular de Colombia	Dr. Daniel Sánchez	Dr. Adriana Duarte Dr. Beatriz Niño	Comité de Ética Fundación Cardiovascular de Colombia

11. Declaración de adherencia a las guías de buena practica clínica, ICH y a la legislación Colombiana vigente por parte de los investigadores.
12. Hojas de vida del investigador principal y sub-investigador
13. Cronograma de implementación BPC den centro
14. Certificado de habilitación del centro
15. Cartas de aprobación del comité de ética al protocolo y carta del representante legal aprobando el estudio en la institución. Fecha carta: 23 de abril de 2010.

B. Del mismo modo, se solicita la aprobación de:

1. Exportación de muestras para exámenes del protocolo, las cuales serán procesadas en:
 - Laboratorio Central-Muestras de seguridad. Muestras de farmacogenética para almacenamiento.



ACM- Pivotal Global Central Laboratory
160 Elmgrove Park
Rochester, NY 14624

- Muestras de farmacocinética:

Alturas Analytics, Inc.
1282 Alturas DriveMocow, ID 83843
USA

- Muestras de microbiología

Eurofins Medinet
14100 Park Meadow Drive
Chantilly, VA 20151
USA

2. Importación de suministros para todas las visitas de los sujetos .

a.



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



Total #	CONTENTS	Manufacturer - Country	HTS Number	TOTAL QTY	UNIT VALUE (USD)	TOTAL COST (USD)
# Supplies	KIT NAME: KIT SUPPLIES					
	Contents of each kit	Manufacturer - Country				
500	7.5ml SST Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	3926.90.9910	500	0.18	\$90.00
500	3ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	3926.90.9910	500	0.07	\$35.00
500	BorTex Urinalysis Tube - Plastic	Andwin Scientific - US	3926.90.9910	500	0.15	\$75.00
200	5ml SST tube - Plastic	Becton Dickinson - US	3926.90.9910	200	0.16	\$32.00
500	2ml EDTA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	3926.90.9910	500	0.06	\$30.00
70	Paxgene DNA Tube - Plastic	Becton Dickinson - US	3926.90.9910	70	1.26	\$88.20
700	False bottom aliquot tube - Plastic	Sarstedt - US	3926.90.9910	700	0.05	\$35.00
700	Cap for false bottom aliquot tube - Plastic	Sarstedt - US	3926.90.9910	700	0.02	\$14.00
1000	1.8ml cryovial tube - Plastic	Fisher - US	3926.90.9910	1000	0.34	\$340.00
70	10ml aliquot tube - Plastic	Sarstedt - US	3926.90.9910	70	0.12	\$8.40
500	Purple insert for 1.8ml cryovial - Plastic	Fisher - US	3926.90.9910	500	0.01	\$5.00
63	Saf-T-Pak bag - Plastic	GBF - US	3923.21.0095	63	0.07	\$4.41
7	Remel cryovial - Plastic	Becton Dickinson - US	3926.90.9910	7	136.70	\$956.90
7	Urinalysis test kit	Becton Dickinson - US	3926.90.9910	7	26.78	\$187.25
1100	Plastic Blister Tray	Diamond Manufacturing - US	3923.10.0000	1100	0.20	\$220.00
1000	95 kPa Bag for sample shipping (plastic)	GBF - US	3923.21.0095	1000	0.44	\$440.00
500	Plastic insulator	Therapak - US	3923.21.0095	500	0.65	\$325.00
1300	Requisition Form (paper)	ACM Global - US	4809.20.2000	1300	0.50	\$650.00
						\$3,536.16
	Other Supplies					
7	Laboratory Manual (Kit resupply form)	ACM Global - US	4901.10.0040	7	10.00	\$70.00
500	2C corrugate box (3.5" x 7" x 9")	Diamond Manufacturing - US	4808.10.0000	500	0.75	\$375.00
63	Aliquot storage box - corrugate	GBF - US	4808.10.0000	63	1.21	\$76.23
7	ACM Kit-Kaddy to store Lab kits (cardboard)	Diamond Manufacturing - US	4808.10.0000	7	11.35	\$79.45
200	Frozen Serum Aliquot - Paper Label	Diamond Manufacturing - US	4809.20.2000	200	0.01	\$2.00
500	Completely fill do not remove stopper - Paper Label	Diamond Manufacturing - US	4809.20.2000	500	0.01	\$5.00
500	Urine Cation tube - Paper label	Diamond Manufacturing - US	4809.20.2000	500	0.01	\$5.00
70	Frozen Urine Aliquot - Paper label	Diamond Manufacturing - US	4809.20.2000	70	0.01	\$0.70
35	Kit resupply forms - Paper	Diamond Manufacturing - US	4809.20.2000	35	0.01	\$0.35
1100	Bandaid	GBF - US	3005.90.5090	1100	0.05	\$55.00
1100	Tourniquet (latex)	GBF - US	4002.11.0000	1100	0.05	\$55.00
1100	Tube Holder (plastic)	GBF - US	3926.90.9910	1100	0.05	\$55.00
1100	Needle	GBF - US	9018.31.0040	1100	0.05	\$55.00
1100	Alcohol Swabs	GBF - US	3005.90.5090	1100	0.02	\$22.00
1100	Gauze Pad	GBF - US	5803.00.1000	1100	0.05	\$55.00
1100	Plastic 3ml pipette	GBF - US	3926.90.9910	1100	0.05	\$55.00
						\$965.73
TOTAL	NOT INTENDED FOR RESALE NO COMMERCIAL VALUE ONLY FOR CUSTOMS PURPOSES ALL TUBES ARE CLEAN AND EMPTY					TOTAL
# KITS						VALUE (USD)
						\$4,501.89
COUNTRY OF ORIGIN:		Total Gross Weight(kg)				
Merchandise originates from the USA		Number of pieces:				
SHIPPER'S SIGNATURE:						
SHIPPER'S NAME:						

b. 10 esteras y cronómetros

3. Importación de medicamentos

ACHN-490-002 Quantities for Colombia

Updated: 02/07/2010

Number of sites: 10

Number of pts: 75

ACHN-490 vials /day: 3

Levaquin vials/day: 1

Supply Type	Unit of measure	Initial Qty Per	Total Qty for Initial	Avg Qty Per	Total Qty for Enrollment	Qty for Depot Inventory	Grand total Qty	Import Qty for Regulatory
-------------	-----------------	-----------------	-----------------------	-------------	--------------------------	-------------------------	-----------------	---------------------------

Página 66 de 73

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

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

Acta No. 46 de 2010

NHerreraP.
F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



		Site	Site Seeding	Pt				Authority
ACHN – 490 Injection	Vials	60	600	12	600	120	1320	1400
Levaquin	Vials	20	200	5	125	33	358	380
Clinical	Kits	4	40	1	75	12	127	140

Clinical Supply Kit Contents

Ítem	Qty/Kit	Import Qty
IV Cover	11	1540
IV Line cover	11	1540
25 ml saline	12	1680
50 ml saline	8	700
50 ml IV bag	8	1120
150 ml D5W	5	700

Identidad de los productos de investigación.

Forma farmacéutica y dosis del producto de investigación	Fabricante
ACHN 490 Inyección 50mg/ml, 10 ml/vial solución estéril para uso intravenoso – 5 viales por caja	Pyramid Laboratories Inc.
Levofloxacin 25mg/ml, 30 ml/vial solución estéril para uso intravenoso	Hospira, Inc o Janssen Pharmaceutica for Ortho-Mc Neil, Division of Ortho-Mc Neil- Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Clinical Supply Kit Use as directed in clinical study protocol # ACHN-490-002 Content: IV Bag Covers, 11 units IV Line Sleeves, 11 units Empty IV Bags, 8 x 50mL Saline Bags, 5 x 50mL Saline Bags, 12 x 25mL D5W (Dextrose 5% in Water), 5 x 150mL Expiration Date: X	Kit de suministros clínicos Utilizar como indica el protocolo del estudio clínico n° ACHN-490-002 Contenidos: Cubierta para bolsa IV, 11 unidades Camisas para vía IV, 11 unidades Bolsas vacías para IV, 8 x 50mL Bolsas de solución salina, 5 x 50mL Bolsas de solución salina, 12 x 25mL D5W (Dextrosa al 5% en agua), 5 x 150mL Fecha de vencimiento: X	País de Origen: Estados Unidos
---	--	--



Item Number	Harmonization Code	Description of Goods	Vial Qty	Unit Value	Subtotal
1		Labeled 5x Carton containing ACHN-490 Injection 50mg/ml, 10ml Vial Protocol ACHN ACHN -490-002 90 kits with 5 vials per Kit Lot # Expiry Date:	600	\$ 55.00	\$ 33.000.00
2		Labeled carton of Levaquin Injection (Levofloxacin) 750mg 25mg/mL for Protocol ACHN -490-002 Lot # Expiry Date:	125	\$ 54.50	\$ 6.812.50
3		Ancillary Kit containing 1 each of the following: Empty INTRAVIA 50ml Container with PVC Ports 8x IV Cover Slt Al Sealed End 6x10 Light Amber IV Tubing Cover 72" long Amber Active Sodium Chloride Injection, 0.9% /25ml IV bag 4x Active Sodium Chloride Injection, 0.9% /50ml IV bag 4x Active Dextrose Injection 5% 150ml IV Bag	75	\$ 1.00	\$ 75.00
4	9025.00.0300	Temp Monitor		\$ 35.00	
Net Weight:		lbs	kg	Total Packages/Skids:	
Gross Weight:		lbs	kg	Value For Customs Purposes Only	
				Total Value (USD):	

Mediante radicado 10053314 notifica la póliza de seguro en Colombia para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados pero el interesado debe ceñirse a recomendaciones del Comité de Ética en cuanto a los estudios de farmacogenética

Relación de Centro: Fundación Cardiovascular de Colombia.

Investigador principal: Doctor Daniel Sánchez

Investigadores secundarios: Doctoras Adriana Duarte y Beatriz Niño

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

3.15.42 RADICADO 10039677



Protocolo: “Estudio Fase 3b/4 de Etiqueta Abierta, Multicéntrico, Prospectivo para Evaluar el Efecto del Estado de Remisión en la Capacidad de Mantener o Alcanzar la Remisión Clínica y Endoscópica Durante una Fase de Mantenimiento a Largo Plazo de 12 Meses con 2.4 g/día de MMX[®] Mesalamina/ Mesalazina una vez al día en Pacientes Adultos con Colitis Ulcerativa”

Fecha : 04/06/2010

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el protocolo de investigación en referencia para su correspondiente revisión y aprobación, así como la autorización de importación de los suministros relacionados, exportación de muestras biológicas y re-exportación de suministros. ICON Clinical Research Sucursal Colombia como organización de investigación por contrato (CRO) representará al patrocinador Shire Development Inc. para el desarrollo del estudio clínico en referencia.

Centro de investigación : UGASEND S.A.

Investigador principal : Jacobo Alfonso Feris Aljure

Investigadores secundarios: Roberto José Rodríguez María
Eduardo Cuello Lacouture

Trámite de importación y exportación

El medicamento será provisto, preparado, empacado y etiquetado por Shire Development Inc. ICON Clinical Research Colombia realizará todos los trámites administrados para importación y exportación.

Exportación de material biológico

Para el desarrollo del protocolo del estudio clínico de la referencia se realizará la exportación de biopsias, muestras de sangre para pruebas de bioquímica, hematología y pruebas de embarazo; material fecal para cultivos y calprotectina fecal. El análisis de estas pruebas se efectuará en *Pathology Department St-Raphael Hospital* en Bélgica y ICON Central Laboratories en Nueva York, India y/o Dublín.

Re-exportación de suministros

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

Suministros a importar.

ANEXO I

Las cantidades estimadas de suministros a importar se basan en el número planeado de pacientes a incluir en el estudio en Colombia, el cual corresponde a 54 pacientes tamizados aproximadamente y alrededor de 43 pacientes aleatorizados.

SUMINISTROS A IMPORTAR:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo De Empaque	Cantidad a Importar
MMX mesalamina/ mesalazina	1.2g	tabletas	El medicamento del estudio para el estudio será empacado en frascos de polietileno de alta densidad de 70 tabletas	1200 frascos para pacientes

Suministros	Contenido/descripción	cantidad
Material para envíos para muestras de laboratorio	Cajas de transporte congelado, Inodoro portátil de Fisher para recolección de muestras (<i>White Hat Container</i>)	100
Suministros de laboratorio	Viales Para Pak Clean (tapa blanca)	300
	Viales Para Pak Clean Vial (tapa amarilla)	200
	Viales Para Pak Clean Vial (tapa naranja)	200
	Cajas de refrigeración (para recolección transferencias de muestras fecales tomadas en casa)	200
	Kits de tamizaje (Screening kits)*	200
	Kits de inicio (Baseline kits)*	200
	Kits de visita 3 (Week 3 kits)*	200
	Kits de visita 8 (Week 8 kits)*	200
	Kits de visita no programada (Unscheduled kits)*	200
	*Kit en caja de cartón específica para cada visita (Tamizaje, Inicio, semana 3, 8, mes 6, 12, no programada/ET): Caja que contiene 8.5mL SST, tubo vacutainer, tubo tapa roja de rosca de 10mL, tubo 3mL EDTA K2 de tapa lavanda, 2 laminillas de vidrio (en un sostenedor de doble laminilla), Cuatro botellas verdes de biopsia del 20mL con 10mL de formalina al 10%, 2 viales tapa blanca Para Pak, viales tapa amarilla Para Pak, bolsa biohazard 95kPa para transporte de muestras, bolsa absorbente segmentada, pipeta plástica, banda adhesiva, sostenedor plástico de tubos, etiquetas para tubos, formatos de requisición.	
Documentos del estudio	Manuales de laboratorio, resumen de guía de recolección, certificados de laboratorio, manual del usuario del sitio para IVR y hoja de trabajo para el usuario del sitio para IVR,	5
	Sobres de identificación del usuario del sitio para IVR,	5
	Kit de herramientas para el médico: 100 tarjetas de gráficos con alertas, 10 Tarjetas de inclusión y exclusión, formato de carta para referencia de médico, tarjetas de recordatorio del estudio, 5 afiches de oficina	50
		5
Materiales para pacientes	Sobres para pacientes de identificación del usuario IVR	100
	Folleto del estudio	50
	Guía de visita del estudio	50
	Tarjetas de visitas	100
Computadores portátiles	Computador portátil de préstamo para cuestionarios IWRS de pacientes.	1

Para tal efecto se presentan los siguientes documentos:

1. Protocolo versión 2.0 del 16 de febrero de 2010
2. Study Sinopsis versión 2.2 del 17 de febrero de 2010
3. Memo aclaratorio sobre el cambio administrativo N° 1 al protocolo versión 2.0 del 16 de febrero de 2010 con fecha del 16 de marzo de 2010.

Página 70 de 73

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

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

Acta No. 46 de 2010

NHerreraP.
F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



4. Manual del investigador, versión: 6.0 aprobada el 22 de septiembre de 2009.
5. Consentimiento para la participación de un adulto en un estudio de investigación protocolo N°. SPD476-409, Colombia versión 1.0, 12 de abril de 2010.
6. Modelo de CRF (Electronic Case Report Form Specification) versión: 19 de marzo 2010 actualizada el 17 de mayo de 2010
7. Tarjeta para el paciente versión 1, 24 de febrero de 2010
8. Cuestionario su Salud y Bienestar SF12v2 (IQOLA SF-12v2 Standar, Colombia (Spanish))
9. Instrucciones PRO del paciente para ingresar la información al sistema interactivo de voz.
10. Instrucciones del sujeto usuario para ingresar en el sistema PhaseForward versión Américas & Colombia__ Final 06 de mayo de 2010.
11. Carta de aprobación del comité de ética
12. Hoja de vida dl investigador principal doctor Jacobo Alfonso Feris Aljure.
13. Hoja de vida de los investigadores secundarios doctor Roberto José Rodríguez María y doctor Eduardo Cuello Lacouture.
14. Declaración de Helsinki firmada y fechada por el investigador principal e investigadores secundarios.
15. Acta de visita de verificación programa Sistema Único de Habilitación

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

3.15.43. RADICADO 10061338/10068591

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

Fecha : 23/08/2010
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta N° 36 de 2010, numeral 3.15.27, en el sentido de especificar las cantidades de los medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.

- 400 unidades (100 cajas) de Nutrineal x 2.5 L
- 1602 unidades (267 cajas) de Nutrineal x 2 L



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.

3.15.44. RADICADO 10066683

Fecha : 07/09/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2010 numeral 3.15.40, en el sentido de aprobar la exportación de muestras biológicas al laboratorio central en Estados Unidos, provenientes del estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en Acta No. 36 de 2010 numeral 3.15.40, en el sentido de recomendar la autorización para la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el protocolo de la referencia.

Siendo las 17:00 horas del 17 de Septiembre de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria-virtual 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