



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 52 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

21 DE OCTUBRE 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 10050850/ 10052013

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 acogiendo a la regulación local vigente, a las normas de buenas prácticas clínicas y a la 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

Mediante el radicado 10052013 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10050850 del 16 de junio de 2010 correspondiente al estudio en referencia:

- Carta de aprobación de Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili

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: Fundación Clínica Valle de Lili - Cali

Investigador principal: Dr. Luis Armando Caicedo.

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

3.15.2. 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)	(7.5 + UAg/0.5 ml) Dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para	Viales	60



inactivada)	inyección subcutánea		
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 0.5 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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación de Centro: Hospital Pablo Tobón Uribe - Medellín

Investigador principal: Doctor Juan Felipe Combariza

Investigador secundario: Doctor Kenny Galvez

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



3.15.3. 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
recomienda aprobar:

- El protocolo 3082B2-4418-WW enmienda 2-28 septiembre de 2009,
Manual del Investigador, anexo de seguridad, boletín, diarios de
pacientes y demás documentos relacionados
- El Centro: Liga Colombiana de Hemofílicos y otras deficiencias
sanguíneas.
- Investigador principal: Doctor Sergio Robledo
- La importación de los medicamentos, kits de laboratorio y
suministros listados a continuación para los asuntos relacionados
con el protocolo de la referencia



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

3.15.4. 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,

Página 10 de 94



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.

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) Viales Para Pak Clean Vial (tapa amarilla) Viales Para Pak Clean Vial (tapa naranja) Cajas de refrigeración (para recolección transferencias de muestras fecales tomadas en casa) Kits de tamizaje (Screening kits)* Kits de inicio (Baseline kits)* Kits de visita 3 (Week 3 kits)* Kits de visita 8 (Week 8 kits)* Kits de visita no programada (Unscheduled kits)* *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.	300 200 200 200 200 200 200 200 200
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, Sobres de identificación del usuario del sitio para IVR, 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	5 5 50 5
Materiales para pacientes	Sobres para pacientes de identificación del usuario IVR Folleto del estudio Guía de visita del estudio Tarjetas de visitas	100 50 50 100
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.
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 del 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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Centro de investigación : UGASEND S.A.

Investigador principal : Doctor Jacobo Alfonso Feris Aljure

Investigadores secundarios: Doctores: Roberto José Rodríguez María y Eduardo Cuello Lacouture

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

3.15.5. RADICADO 10063193

Protocolo: GRIPHON AC-065A302 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión pulmonar arterial”

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia (Enmienda versión 01: 11 de marzo de 2010) de acuerdo a lo establecido en el acta N° 57 de 1997.

El estudio será patrocinado por Actelion Pharmaceutical Inc, representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda.

Para tal efecto se allega la siguiente información:

1. Formato de presentación del protocolo F20-PM05-ECT
2. Protocolo AC-065A302 versión 2 de fecha 11 de marzo de 2010 en español
3. Enmienda 1 de fecha 11 de marzo de 2010 en español
4. Manual del investigador versión 05 de fecha Septiembre de 2009 en español.
5. Consentimiento informado: AC-065A302 Colombia, español, Información para el paciente y Formato de Consentimiento Informado, versión final 3.2 (24 de junio de 2010), doctor José Rubén Dueñas Villamil.
6. Tarjeta para el paciente: GRIPHON Colombia, tarjeta de paciente parte 1 final V3: 1_ 13 de mayo 2010.
7. Tarjeta para el paciente: GRIPHON Colombia_ Tarjeta de paciente parte 2 final v3.1_ 13 de mayo de 2010.
8. Tarjeta de prueba de embarazo: GRIPHON Colombia_ tarjeta de prueba de embarazo_ final v3.2_24 de junio de 2010, doctor José Rubén Dueñas Villamil.
9. Instructivo Test de la cámara (6MWT) versión 1 de fecha 11 de septiembre de 2007.
10. Cronograma del estudio
11. Presupuesto del estudio
12. Copia de la carta de aprobación del Comité de ética en investigaciones de la institución participante: Fundación Clínica Shaio
13. Póliza contractual de cobertura del estudio
14. Formato de solicitud de importación de suministros

a) Producto de investigación (medicamento) compradores y/o placebo:

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
ACT-293987	ACT-293987 (Agonista del receptor de IP)	Tabletas de ACT 293987 o placebo equivalente	200 µg	4.600 botellas que contienen 120 tabletas cada una (máximo 3 botellas por

Página 14 de 94



				paciente por mes)
--	--	--	--	-------------------

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit visita: screening	Conteniendo: 1 tubo tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso		50
		1 dispensador de sangre seguro 3 viales plásticos transporte B-1(10 ml) 1 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa		
2	Visita: 1-6 y fin del estudio	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 3 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 3 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa 2 criovial nunc base redonda (1.8 ml) 1 tubo plástico tapa verde Li-hep. (5 ml)		275

3	Visitas: 7-12	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 2 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 3 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa	237
4	Visitas: Empeoramiento Clínico 1-3	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 1 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 1 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa	125
5	Visitas: 4 y postdosis de pK	Conteniendo: 1 tubo plástico tapa verde Li-hep. (5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 1 pipeta plástica estéril 2 criovial nunc base redonda (1.8 ml)	50
6	Pipeta Mecánica de 1 canal para 100 µg marca: Biohit Proline Plus	Referencia # 728550	4
7	Puntas para pipeta marca BioHit Optifit de 0.5 - 300 µl	Referencia # 790300	6 cajas de puntas
8			
9			
10			



22. Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo Mortara ELI 150	X			X			Aún no se tiene, viene en la factura proforma	Mortara ELI 150	4

15. Formato de solicitud de exportación d muestras biológicas F18-PM05-ECT.

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: Fundación Clínica Shaio - Bogotá

Investigador principal: Doctor José Rubén Dueñas Villamil.

Investigador secundario: Doctor Diego Severiche

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

3.15.6. RADICADO 10049388

Protocolo: “Eficacia de la terapia con radionúclidos ¹⁷⁷- Lu-dota 0, TYR 3 Octreotate para tumores neuroendocrinos de bajo grado metastásicos inoperables”

Fecha : 12/07/2010

Interesado : Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de
Cancerología Grupo de Medicina Nuclear

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia a cargo de la doctora Carmen Amelia de los Reyes,

Página 17 de 94



como investigador principal, y los doctores Augusto Llamas Olier, Nidia Delgado, Javier Rada, Cesar Villamil, María Cristina Martínez, Humberto Varela, Álvaro Calderón Moncayo, Emperatriz Angarita, Felipe Fierro y Jesús Alejandro Estévez, como investigadores secundarios en el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar mayor información preclínica y clínica sobre el producto a estudiar

3.15.7. RADICADO 10063278

Protocolo: DORIPED3001 “estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas.

Fecha : 27 / 08 / 2010
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que se desarrollará en el Centro Clínica del country (Bogotá), a cargo del Investigador principal Dr. Rodolfo Alberto de la Hoz Celis, y del Investigador Secundario Dra. María Piedad Sarmiento Guzmán.

Por lo anterior el interior el interesado solicita permiso para la importación del medicamento y kits de laboratorio y un permiso para la exportación de muestras biológicas y genéticas “Sangre total, suero, Plasma, Orina, Biopsias y Otros” que se enviaran al laboratorio central.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo.

Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Doripenem	Doripenem	10 viales /kit	500 mg	400 kits
Meropenem	Meropenem	10 viales /kit	1 mg	400 kits

Dispositivos médicos:

Dispositivo médico	Presentación	Cantidad
Kits de recolección de muestras	Kit tipo T-1, kit tipo T-2	350
Tiras para determinación de Doripenem		50
Tiras para determinación de Meropenem		50
Manual del investigador		15

Página 18 de 94



Formularios para pedidos		15
Etiquetas de papel		300

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las hojas de vida de los investigadores para el protocolo de la referencia.

3.15.8. RADICADO 10063192

Protocolo: GRIPHON-OL AC-065A303 “Estudio abierto, a largo plazo, de una sola rama para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT- 293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”

Fecha : 27 / 08 / 2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de la referencia, que se desarrollará en el centro Fundación Abood Shaio, Investigador Principal Dr. José Rubén Dueñas Villamil, Investigador secundario Dr. Diego Severiche.

Para lo cual anexa los siguientes documentos:

- Formato de presentación de protocolo F20-PM5-ECT
- Protocolo AC-065A303 versión 2 de fecha 19 marzo de 2010 español.
- Enmienda 1 de fecha 19 de marzo de 2010 en español.
- Manual del investigador versión 5 de fecha septiembre de 2009.
- Consentimiento informado: AC-065A303_ (evento de empeoramiento clínico) Colombia Español _ información para pacientes y formato de consentimiento informado _ versión final 3.2. (24 jun 2010) _ Dr. José Rubén Dueñas Villamil.
- Tarjeta para el paciente: GRIPHON OL _ Colombia _ tarjeta de paciente (sin aumento ascendente de la dosis) _ final V2.1 _ 13 may 2010.
- Tarjeta para el paciente: GRIPHON OL _ Colombia _ tarjeta de paciente parte 1 _ (con aumento ascendente de la dosis) _ final V2.1 _ 13 may 2010.
- Tarjeta para el paciente: GRIPHON OL _ Colombia _ tarjeta de paciente parte 2 _ (con aumento ascendente de la dosis) _ final V2.1 _ 13 may 2010.
- Tarjeta de prueba de embarazo: GRIPHON OL Colombia _ tarjeta de prueba de embarazo _ final V2.4 24 jun 2010 _ Dr. José Rubén Dueñas Villamil.
- Copia de la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Institución participante: Fundación Clínica Shaio.

De igual forma el interesado solicita la aprobación de importación del medicamento para el desarrollo del estudio de la referencia.



Código / nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
ACT-293987	ACT-293987	Tabletas de ACT 293987 o placebo equivalente	200 µg	12.400 botellas conteniendo 120 tabletas cada una.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la declaración de Helsinki, para el protocolo de la referencia.

3.15.9. RADICADO 10063239

Protocolo: “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia, que se llevará a cabo en el centro DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda a cargo del doctor Hernán Yupanqui Lozano, como investigador principal y el doctor Heacleff Gutiérrez Arismendy, como investigador secundario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la declaración de Helsinki, para el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 10063132

Protocolo: D4130C00005 “Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III sobre la eficacia y seguridad de 3 grupos de

Página 20 de 94



dosis fija de TC-5214 (S-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestran una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva.

Fecha : 27 / 08 / 2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de la referencia que se desarrollará en el centro E.S.E. Hospital Mental de Antioquia, investigador principal Dr. Pablo Lema Medina, investigadores secundarios Dr. Juan Carlos Botero, Dr. Lina María Agudelo, Dr. Sol Beatriz Ochoa, Dr. Ana Patricia Pacheco, Dr. Víctor Hugo Agudelo.

De igual forma solicita permiso para la exportación de material biológico y genético (Sangre total, suero, plasma, orina, biopsia y otros) y permiso para la importación del medicamento y kits de laboratorio para el desarrollo del estudio de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo.

Código / nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
TC-5214	S-Mecamilamina	Tabletas	0.1 mg, 1 mg, 4 mg, o placebo.	320 botellas, cada una contiene 35 tabletas de TC-5214 por 0.1 mg, 1 mg, 4 mg, o placebo-total 11200 tabletas

Reactivos de diagnóstico



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit • 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit • 1 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST • 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA • 1 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA • 1 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA • 1 3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 3.5ml con SST • 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora • 1 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia • 1 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia • 1 6ml yellow transfer tube/Tubo amarillo de 6ml para transferencia • 1 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia • 1 3.6ml green NUNC tube/tubo verde		2880
		de 3.6ml NUNC • 1 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC • 1 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC • 1 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC • 1 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas • 1 Needle/Aguja • 1 Needle holder/sugetador de aguja • 1 Pipet/pipeta		

2	Standard-Bulk Supply / Suplemento estándar a granel	Kit Contents/Contenido del kit • 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST • 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA • 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA • 3 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA • 3 3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 3.5ml con SST • 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora • 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia • 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia • 3 6ml yellow transfer tube/Tubo amarillo de 6ml para transferencia • 3 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia • 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC • 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC • 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC • 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC • 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas • 3 Needle/Aguja • 3 Needle holder/sugetador de aguja • 3 Pipet/pipeta	15
4	Gel Wraps	• Geles Refrigerantes Envoltentes	100

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la declaración de Helsinki, para el protocolo de la referencia.

3.15.11. RADICADO 10058181

Protocolo: “Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, Controlado con Placebo de Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dapaglifozina en Sujetos con Diabetes Tipo 2 que Tienen un Control Inadecuado de la Hipertensión con un Inhibidor de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (IECA) o Bloqueador de los Receptores de la Angiotensina (BRA)”

Fecha : 11/08/2010
 Interesado : Bristol Myers Squibb Company



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

1. Protocolo de investigación titulado: “Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, Controlado con Placebo de Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dapaglifozina en Sujetos con Diabetes Tipo 2 que Tienen un Control Inadecuado de la Hipertensión con un Inhibidor de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (IECA) o Bloqueador de los Receptores de la Angiotensina (BRA)”

2. Centro de investigación e investigadores:

Centro de investigación	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE
Investigador principal	Doctor Edras Martín Vásquez Mejía
Investigadores secundarios	Dra. Clara Cristina Lopera Díaz
Aprobación del Comité de Ética	15 de julio de 2010

3. Aprobación de exportación de muestras biológicas humanas

Se solicita a la Comisión Revisora aprobar la exportación de las siguientes muestras biológicas humanas: sangre para pruebas de panel de sangre de seguridad estándar de laboratorio, panel de orina de seguridad estándar de laboratorio, ácido úrico sérico, prueba de orina aleatoria para ácido úrico, microalbúmina, cuantificación de glucosa y proporción de glucosa: creatinina, HbA1c, GPA, péptido C, fructosamina, lípidos séricos, hepatitis y TSH, y pruebas farmacogenéticas.

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

Las cantidades mencionadas a continuación son calculadas para 111 pacientes aleatorizados en Colombia aproximadamente, durante toda la duración del estudio.

4.1. Medicación a importar:

Medicamento	Concentración	Presentación	Tipo de empaque	Cantidad a importar
Dapaglifozina ó placebo	0 mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg.	Tabletas	Kit del paciente con 2 frascos. Frascos de	1.500 frascos



		90 tabletas	
--	--	-------------	--

El medicamento será fabricado por Bristol-Myers Squibb Company en New Brunswick, Estados Unidos y Bristol-Myers Squibb Company en Humacao, Puerto Rico.

El placebo será fabricado por Confab Laboratories Inc. en Canadá. Tanto el medicamento como el placebo será empacado y etiquetado por Bristol Myers Squibb New Brunswick.

ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, realizará todos los trámites administrativos para la importación y exportación correspondientes al estudio.

4.2. Kits de laboratorio a importar:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits/Kits para recolección de muestras Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble w/SST tube/Tubo mármol de 8.5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 3.5ml con SST 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 4ml grey tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 4ml con fluoruro sódico 5ml Arup transfer tube w/ Blue Insert/Tubo de transferencia azul de 5ml Arup 5ml Arup transfer tube w/ Orange	Kits para recolección de muestras	Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación. (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation)	2000 kits



	Insert/Tubo de transferencia anaranjado de 5ml Arup 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/Tubo amarillo de 6ml para transferencia 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 13ml red transfer tube/Tubo rojo de 13ml para transferencia 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 10ml white transfer tube/Tubo blanco de 10ml para transferencia 3.6ml yellow NUNC tube/Tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/Tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/Tubo marrón de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/Tubo púrpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/Tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/Tubo color rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/Tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/Tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/Tubo simple de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/Sujetador de aguja Pipet/Pipeta			
2	Standard Bulk Supply Kit Contents/Contenido del kit 3-8.5ml marble w/SST tube/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3-4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3-3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de	Standard Bulk Supply	Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit (3 extra of each kit item described above except	100 kits



3.5ml con SST 3-10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3-10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3-6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3-4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3-4ml grey tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 4ml con fluoruro sódico 3-5ml Arup transfer tube w/ Blue Insert/Tubo de transferencia azul de 5ml Arup 3-5ml Arup transfer tube w/ Orange Insert/Tubo de transferencia anaranjado de 5ml Arup 3-6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3-6ml yellow transfer tube/Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3-13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3-13ml red transfer tube/Tubo rojo de 13ml para transferencia 3-13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 3-10ml white transfer tube/Tubo blanco de 10ml para transferencia 3-3.6ml yellow NUNC tube/Tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3-3.6ml green NUNC tube/Tubo verde de 3.6ml NUNC 3-3.6ml brown NUNC tube/Tubo marron de 3.6ml NUNC 3-3.6ml orange NUNC tube/Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3-3.6ml purple NUNC tube/Tubo purpura de 3.6ml NUNC 3-3.6ml blue NUNC tube/Tubo azul de 3.6ml NUNC 3-3.6ml pink NUNC tube/Tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3-3.6ml white NUNC tube/Tubo blanco de 3.6ml NUNC		for Q-kit box):	
--	--	-----------------	--

	3-3.6ml red NUNC tube/Tubo rojo de 3.6ml NUNC 3-3.6ml plain NUNC tube/Tubo simple de 3.6ml NUNC 3-Needle/Aguja 3-Needle holder/Sujetador de aguja 3-Pipet/Pipeta			
3	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium	Tubos		3000
4	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos estériles		3000
5	Specimen shipping bag/Bolsa del envío del espécimen	bolsa		200
6	Absorbent vial tube holder/Sujetador absorbente del tubo de Frasco	Sujetador		100
7	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Gel		100
8	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5	Caja		1000
9	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10	Caja		500
10	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10	Caja		5000

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Monitor ABP Modelo # 90207 (ó 90207-30) [Contiene anexos como Bolsa y correa o cinturón, conector de tubo-T, Manga para medición de presión arterial, esfigmomanómetro (Pouch and Strap or Belt, T-Tube Connector, Cuff Sleeve, Blood	x			x				Modelo # 90207 (ó 90207-30)	50



EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Pressure Cuffs) Anexos: Calculador de tiempo, Calculador de índice de masa corporal Cinta medidora Modem trans-telefónico Cable de programación Teléfono Cable de telefono Adaptador de teléfono Baterías AA									
Medidor de Hemoglobina Glicocilada: A1CNow+®	x				x			A1CNow+®	15

* Nuevo: N

* Usado: U

* Repotenciado: R

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la declaración de helsinki, y seguir las recomendaciones del comité de etica para el protocolo de la referencia.

3.15.12. RADICADO 10063129

Protocolo: CYD15 “Eficacia y seguridad de una nueva vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes sanos de 9 a 16 años en América Latina. Versión 1.0 de fecha Marzo 12 de 2010.

Fecha : 27/08/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

El estudio será patrocinado por Sanofi Pasteur representado en Colombia por Quintiles Colombia Ltda.

Para tal efecto se allega la siguiente información:

- La institución en la que se realizará la investigación es el Edificio Bienestar Universitario Sección Servicios de Salud y Desarrollo

Página 29 de 94

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

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



Psicosocial de Bienestar Universitario UIS, Colegio Gustavo Cote Uribe y el instituto MINCA.

- Investigador principal Dr. Luis Ángel Villar
- Investigadores secundarios Dr. Elsa Marina Rojas, Dr. Jurg Neiderbacher, Dr. Libia Hernández

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la declaración de Helsinki, para el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 10063286

Protocolo: “A randomized, double-blind, parallel group study of the safety and effect on clinical outcome of tocilizumab SC versus tocilizumab IV, in combination with traditional disease modifying anti-rheumatoid arthritis drugs (DMARDs), in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis”

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia, el cual se encuentra a cargo del doctor Pedro Santos, como investigador principal y los doctores María Concepción Maldonado y Jhon Jairo Medina, como investigadores secundarios, en el centro de investigación Riesgo de Fractura S.A.

Para tal fin, se allega los siguientes documentos:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación – SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC completamente diligenciado, excepto los espacios de uso exclusivo del Invima.
2. Protocolo WA22762 versión A con última fecha de aprobación del 28 de abril de 2010.
 - a. Fecha de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMPB- SMPB F-19-PM05-WECT
 - b. Manual del Investigador (Investigator’s Brochure) versión 11, septiembre de 2009, RO4877533 (Tocilizumab)
 - c. Addendum 1 a la versión 11 del Investigator’s Brochure, Abril de 2010. RO4877533 (Tocilizumab)

- d. Formato de evaluación del Consentimiento Informado F11-PM05-ECT.
- e. Cuestionario de Evaluación de Salud-HAQ
- f. SF-36 versión 2- Su Salud y Bienestar
- g. Escala visual análoga- Evaluación del paciente
- h. Agenda del paciente WA22762 del 20 de mayo de 2010, versión 1.0
- i. WA22762. Tarjeta de instrucciones para la inyección, versión 1.0 del 03 de junio de 2010.
- j. Protocolo WA22762. Tarjeta de información de mitigación de riesgo. Versión 1.0 del 14 de mayo de 2010.

3. Carta del Comité (s) de Ética en Investigación (CEI) con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación en Riesgo de Fractura.
4. Póliza de seguro del estudio
5. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación F17-PM05-ECT

a. Medicamento

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Actemra/Placebo	Tocilizumab/Placebo	Viales	X 400 mg	200
Actemra/Placebo	Tocilizumab/Placebo	Viales	X 200 mg	200
Actemra/Placebo	Tocilizumab/Placebo	Jeringas prellenadas	X 162 mg	248

b. Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Covance para toma de muestras de laboratorio clínico: hematología Química sanguínea, Lípidos Séricos, Perfil Hepático, Serología, reactantes de fase aguda, análisis de orina y prueba de embarazo, Biomarcadores, Genética, subestudio de PK-PD	Caja Individual	Ver Protocolo numeral 5.4 Páginas 60-62	176

6. Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación F-17-PM05-ECT
7. Formato para el reporte de evento adverso serio y formato para el reporte de embarazo en estudios clínicos.
8. Six Monthly Susar Report N° 1033209 del 01 de julio de 2009. Período revisado del 25 de noviembre de 2008 al 24 de mayo de 2009 inclusive.
9. Six Monthly Susar Report N° 1036144 del 14 de diciembre de 2009. Período revisado del 25 de mayo de 2009 al 24 de noviembre de 2009 inclusive.



10. Six Monthly Susar Report N° 1036147 del 28 de abril de 2010. Período revisado del 25 de Noviembre de 2009 al 10 de abril de 2010 inclusive.
11. Información de seguridad Tocilizumab del 11 de abril de 2010 de agosto de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la declaración de Helsinki, para el protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 10063358

Protocolo: AI424-397 “ Estudio prospectivo, multicéntrico, internacional, abierto, de rama única para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de atazanavir (ATV) en polvo con ritonavir (RTV) con terapia de base optima, en pacientes pediátricos infectados con VIH con edades comprendidas entre los 3 meses de vida (incluidos) y los 6 años. (Estudio PRINCE I [Pediatric Atazanavir International Clinical Evaluation] Evaluación Clínica Internacional de Atazanavir en Pacientes Pediátricos. Version 1 de fecha 23 de Febrero de 2010.

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

Dicho estudio estará a cargo del doctor Pío López, como investigador principal y los doctores Alexandra Sierra, Lina María Echeverri y Andrés Zapata, como investigadores secundarios en el centro de la Corporación Científica Pediátrica.

El estudio será patrocinado por Bristol-Myers Squibb Company y estará a cargo de toda la actividad regulatoria.

Del mismo modo, se solicita a la Sala aprobar la importación y exportación de los suministros que serán utilizados en el estudio en referencia.

a. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Reyataz®	Atazanavir	Polvo-Envase con 30 sachets	50 mg / 1.5 g	16000 sachets
Reyataz®	Atazanavir	Cápsulas-	150 mg	120 frascos

Página 32 de 94

		Frasco con 60 cápsulas		
Reyataz®	Atazanavir	Cápsulas – frasco con 60 cápsulas	200 mg	120 frascos
Reyataz®	Atazanavir	Cápsulas – frasco con 30 cápsulas	300 mg	120 frascos
Norvir®	Ritonavir	Jarabe/ solución oral- Frasco con 90 ml	80 mg/ ml	400 frascos
Norvir®	Ritonavir	Cápsulas – Frasco con 30 cápsulas	100 mg/ml	400 frascos

b. Dispositivos Médicos

Nº Item	Dispositivos médicos (nombre y/o dirección)	Presentación	Cantidad
1	Kits para recolección de muestras Contenido de los kits (Tamizaje día 1, PK/semanas 2, semanas 4,8,12,16,32 y 40 semanas 24 y 48, kit genético/fase 2, visitas de tradición/ discontinuación temprana, visitas de seguimiento, visitas no programadas, suministro a granel) - Tubos para muestras - Tubos de plástico para transporte. - Bolsas para muestra de orina - Frascos para muestra de orina - Set para toma de muestra de sangre (que contienen agua) - Catéter endovenoso (que contiene agua) - Set de extensión de catéter - Dispositivo para transferencia de sangre. - Pipetas de plástico - Jeringas - Dispensadores de sangre - Láminas	Kits para recolección de muestras	140 kits



	- Sujetadores de láminas - Almohadillas de soporte de tubos - Toallitas con alcohol - Curitas - Grasas - Etiquetas con códigos de barra - Bolsas - Adhesivos (pegatinas) - Cajas de cartón - Formatos de requisición Factura de área		
--	--	--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las hojas de vida de los investigadores y la declaración de Helsinki, para el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 10063326

Protocolo: Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicéntrico aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 µg o.d. inhalado vs. Tiotropio 18 µg o.d. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbación y los resultados relacionados en pacientes con EPOC.

Fecha : 27 / 08 / 2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para la importación de los siguientes dispositivos médicos:

- PHT eSense PiKO (picoflujómetros) 40 unidades.

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

3.15.16. RADICADO 10063321

Protocolo: Un estudio aleatorizado, multicéntrico, de grupo paralelo, con doble ciego, para evaluar la seguridad de QMF Twisthaler® (500/400 µg) y

Página 34 de 94



mometasona furoato Twisthaler® (400 µg) en pacientes adultos y adolescentes con asma persistente.

Fecha : 27 / 08 / 2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para la importación del medicamento y dispositivos médicos que serán usados en el protocolo de la referencia.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QMF 149	Indacaterol + Furato de Mometasona	Twisthaler	0.5+0.4mg/act PP 0.240G DPI (0.3 CHF)	200
MOMETASONE	Furato de Mometasona	Twisthaler	0.4 mg/act PP 0.240 DPI (10.90 CHF)	200

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit tipo 4 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo de 2 ml con EDTA. Estuche con laminilla de laboratorio. Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Visita 9	120
2	KIT TIPO 5 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Visita 12	120

3	KIT TIPO 6 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Visita 16	120
4	KIT TIPO U-1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	Visitas no programadas o de descontinuación temprana.	120

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
5	Filtro respiratorio Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Respiratory filter with integrated mouth piece single filter	50 paquetes
6	Sensor de flujo Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Rotary FlowSensors, 3 per pack	11 paquetes
7	Bateria Alkaline Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Alkaline batteries Micro AAA. 3 per pack	200 paquetes
8	Clip de nariz Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Nose clip	50 unidades
9	Almohadillas para el clip de nariz Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Nose clip pads	10 paquetes
10	Adaptador de jeringa Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Adapter Syringe	11 unidades
11	Cartuchos para	---	Ink cartridges,	22
	impresora- negro Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		black	unidades
12	Cartuchos para impresora- color Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Ink cartridges, color	22 unidades

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

3.15.17. RADICADO 10051196



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

Fecha : 19 / 07 / 2010

Interesado : PPD. Do Brasil Suporte á Pesquisa clínica Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a los siguientes puntos:

- Justificación de las cantidades de los medicamentos e insumos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.
- Solicitud para la importación de los medicamentos del estudio, materiales de laboratorio y otros equipos.

Kit de E10030 0.3 mg/ojo

- 1 vial de 0.23 mL solución farmacológica E10030 , 6 mg/mL, Solución estéril
- 1 aguja filtro de calibre 19,
- 1 aguja de inyección estéril de calibre 27.
- 1 jeringa de 1 mL

Kit de E10030 1.5 mg/ojo

- 1 vial de 0.23 mL solución farmacológica E10030 , 30 mg/mL, Solución estéril
- 1 aguja filtro de calibre 19,
- 1 aguja de inyección estéril de calibre 27.
- 1 jeringa de 1 mL

Kit de inyección simulada

- 1 vial simulado vacío
- 1 aguja filtro de calibre 19,
- 1 aguja de inyección estéril de calibre 27.
- 1 jeringa de 1 mL

Justificación de Cantidades para los Kits de Tratamiento

- 30 pacientes x Kits de tratamiento x 3 brazos diferentes = 540 kits
- 540×0.30 (margen de seguridad) = 162 kits
- Total: 540 kits + 162 kits (margen de seguridad) = **702 kits en total (234 kits por brazo de tratamiento) ~ 240 kits por brazo de tratamiento**
- Note: Para el proceso arriba sólo 6 kits por sitio serán enviados al inicio y el sistema de IWRS automáticamente generará los suministros adicionales una vez los pacientes son asignados al azar.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
1	Estilo 90036 (bolsitas) – Visit: Screening	2 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 vacutainer plástica descartable 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 2 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 forma para ordenar tests	110
2	Estilo 90037 (bolsitas) – Visit: Week 24 and Early Withdraw	1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 vacutainer plástica descartable 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 pipeta plástica estéril 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 forma para ordenar tests	60
3	Estilo 90035 (bolsitas) – Visit: Retest / Unscheduled	1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 vacutainer plástica descartable 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 pipeta plástica estéril 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 forma para ordenar tests	110
4	Caja Quest para transporte a temp. amb. (BM15QSTA) Inmark	6/caja	~40 cajas = 240
5	Requisiciones	Unidad	240
6	Manual del Investigador	Unidad	3
7	Apéndice con información de contactos y envíos - Quest Diagnostics	Unidad	3
8	Gel Wraps-Sachets Aislantes-BM08616SB-Inmark	Unidad	240
9	Kit de inyección E10030 Solución de 30 mg/mL	1 vial de vidrio con solución farmacológica E10030, 1 aguja filtro de calibre 19, 1 jeringa estéril de 1 mL, 1 aguja de inyección estéril de calibre 27.	240
10	Kit de inyección E10030 Solución de 6 mg/mL	1 vial de vidrio con solución farmacológica E10030, 1 aguja filtro de calibre 19, 1 jeringa estéril de 1 mL, 1 aguja de inyección estéril de calibre 27.	240
11	Kit de inyección simulada	1 vial simulado vacío 1 aguja filtro de calibre 19, 1 aguja de inyección estéril de calibre 27. 1 jeringa de 1 mL	240



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

3.15.18. RADICADO 10057747

Protocolo: CRAD001J2301 “estudio aleatorizado, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Everolimus en combinación con Trastuzumab y Plaquitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo”

Fecha : 10 / 08 / 2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación de los kits de laboratorio correspondientes a la enmienda 1 del protocolo de la referencia, el protocolo fue aprobado en el Acta No. 50 de 2009.



Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials Kits de coleccion de muestras para investigacion clinica Compiler: Covance CLS 8211 SciCor Dr, Indianapolis, IN 46214 - USA	160	2.104975	\$336.80
S25M - EmptySolid plastic box,25 slide capacity Caja plastica para laminillas Manufacturer: Fisher Brand Cat Heathrow Scientific Vernon Hills, IL 60061 - USA	20	5.247	\$104.94
YC60 - Yellow cap, 60ml specimen container Recipiente de 60ml con tapa amarilla Manufacturer: Samco Scientific Corporation 1050 Arroyo Av., San Fernando, CA 91340 - USA	20	0.15	\$3.00
3XSB - Cardboard box Caja de carton Manufacturer: Crown Paper Box Indianapolis, IN 46221 - USA	20	0.22	\$4.40
ENR1 - Envelope, red confidential stamp Sobre con sello de confidencialidad	20	0.60	\$12.00

Total	\$461.14
-------	----------

Kit Type: 1 / Visit Screen/Base				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	210	0.1600	\$33.60
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05	15	0.1400	\$2.10
Tubo de 4 ml con EDTA	LD4R	15	0.0720	\$1.08
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	15	0.1600	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	45	0.0100	\$0.45
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15	0.0400	\$0.60
Aguja	N21G	15	0.2800	\$4.20
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$51.78

Kit Type: 2 / Visit: Cycle 1 Day 15				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	15	0.0100	\$0.15
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15	0.0400	\$0.60
Aguja	N21G	15	0.2800	\$4.20
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$21.90

Kit Type: 3 / Visit: Cycle 2 Day 1				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	180	0.1600	\$28.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	30	0.0800	\$2.40
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05	15	0.1400	\$2.10
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	15	0.1600	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	60	0.0100	\$0.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	30	0.0400	\$1.20
Aguja	N21G	30	0.2800	\$8.40
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Bolsa de plastico	ZE06	15	0.0200	\$0.30
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$51.15

Kit Type: 4 / Visit: Cycle 2 Day 15				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	60	0.1600	\$9.60
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	30	0.0800	\$2.40
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	30	0.0700	\$2.10
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	60	0.0100	\$0.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	45	0.0400	\$1.80
Aguja	N21G	45	0.2800	\$12.60
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$34.05

Kit Type: 5 / Visit: Cycle 2 Day 22				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	30	0.1600	\$4.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	30	0.0800	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	30	0.0100	\$0.30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	30	0.0400	\$1.20
Aguja	N21G	30	0.2800	\$8.40
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$22.05

Kit Type: 6 / Visit: Cycle 4 Day 1				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	240	0.1600	\$38.40
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05	15	0.1400	\$2.10
Tubo de 3ml de plastico	PR03	30	0.1700	\$5.10
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	15	0.1600	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	75	0.0100	\$0.75
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	30	0.0400	\$1.20
Aguja	N21G	30	0.2800	\$8.40
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Bolsa de plastico	ZE06	15	0.0200	\$0.30
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$66.00

Kit Type: 7 / Visit: EOT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.1600	\$21.60
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05	15	0.1400	\$2.10
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	30	0.0100	\$0.30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15	0.0400	\$0.60
Aguja	N21G	15	0.2800	\$4.20
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$36.15

Kit Type: T-1 / Visit: Hep Baseline				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	60	0.0901	\$5.41
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	30	0.0800	\$2.40
Tubo de 5 ml	SV5C	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15	0.0400	\$0.60
Aguja	N21G	15	0.2800	\$4.20
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	45	0.0300	\$1.35
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$22.36

Kit Type: T-2 / Visit: Hep-Monitor				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	100	0.0901	\$9.01
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	50	0.0800	\$4.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	25	0.0400	\$1.00
Aguja	N21G	25	0.2800	\$7.00
Bolsa de plastico	PZ06	25	0.3200	\$8.00
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	50	0.0300	\$1.50
Requenciones de laboratorio	REQ	25	0.0100	\$0.25
Total		25 kits		\$30.76

Kit Type: U-1 / Visit: Archival Tumor				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Etiqueta de papel	LBEL	45	0.0100	\$0.45
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$0.60

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Etiqueta de papel	LBEL
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Tubo de 4 ml con EDTA	LD4R
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Tubo de 3ml de plastico	PR03
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Bolsa de plastico	ZE06

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

3.15.19. RADICADO 10056739



Protocolo: CT-P13 “Un Estudio Fase 1, Randomizado, Doble-ciego de Grupos Paralelos para Demostrar la Equivalencia con Respecto al Perfil Farmacocinético del CTP13 y Remicade en Pacientes con Espondilitis Anquilosante”

Fecha : 06/08/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

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

- Corrección de las cantidades de los medicamentos e insumos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.
- Solicitud aprobación para importar los medicamentos del estudio, materiales de laboratorio y otros equipos (listado corregido)

Con el fin de ampliar la información enviada previamente en el primer paquete regulatorio sometido a Invima el 25 de junio de 2010, radicado con número 10045091, relacionada con el protocolo de la referencia, se presenta a la Comisión Revisora para su estudio y aprobación.

1. Corrección de las cantidades de los medicamentos y materiales de laboratorio a importar, de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.

Se informa que como este estudio es doble-ciego, ni el equipo del estudio, ni el paciente sabrán cual es el tratamiento que el paciente está recibiendo. Por este motivo, el medicamento del estudio que será importado podrá ser Remicade® (Infliximab) o CT-P13. Pero, en el primer listado de medicamentos e insumos del estudio que serán importados serían 2 frascos diferentes (1 para Remicade® (Infliximab) y otro para CT-P13), cuando el estudio tendrá solamente un frasco que contiene Remicade® (Infliximab) o CT-P13.

Por lo tanto, se solicita considerar esta corrección durante la evaluación del listado de medicamentos e insumos del estudio que serán importados. A continuación se presenta el listado corregido para importar los medicamentos e insumos del estudio.

2. Listado corregido para importar los medicamentos e insumos del estudio

Nombre	Presentación	Cantidad
Remicade® (Infliximab) o CT-P13	Frasco- polvo liofilizado con 100 mg de Remicade® (Infliximab) o CT-P13	120 frascos
Otros materiales		

Página 45 de 94

Solución salina	Solución salina intravenosa 250 mL al 9%	120 soluciones salinas
Bomba de infusión	Bomba de infusión de 250 mL/2 hr	6 bombas de infusión
Recipientes de recolección de orina	Recipientes de recolección de orina	200 recipientes de recolección de orina
Kits de laboratorio A	Caja que contiene: - 1 tubo con tapa roja de plástico 10 mL R - 1 filtro grande de suero 16mmx4 - 1 vial de transferencia Sarstedt con falso fondo y tapa estéril 5 mL. - 1 3 mL Edta K2 5.4 mg (plástico) - 1 separador de suero 6 mL - 1 vial con conservador para orina de 10 mL - 1 transfer pipette graduated (plastic) - 1 aguja con sostenedor 21 g eclipse	120 kits de laboratorio A
Kits de laboratorio B	Caja: - 1 tubo con tapa roja de plástico 10 mL R - 1 filtro grande de suero 16 mmx4 - 1 vial de transferencia sarstedt con falso fondo y tapa estéril 5 mL - 13 mL Edta K2 5.4 mg (plástico) - 1 vial con conservador para orina de 10 mL - 1 Transfer Pipette Graduated (plastic) - 1 aguja con sostenedor 21g eclipse	200 kits de laboratorio
Dipsticks para pruebas de embarazo	Caja con 100 dipsticks para pruebas de embarazo	6 cajas con tiras

Estos suministros serán importados de acuerdo con la normatividad establecida.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección de las cantidades a importar de los medicamentos y materiales de laboratorio, de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia. Asimismo recomienda autorizar la importación de los medicamentos, kits de laboratorio e insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.20. RADICADO 10056738

Protocolo: CT-P13 “Un Estudio Fase III, Randomizado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos, para Demostrar la Equivalencia en Eficacia y Seguridad del CT-P13 Comparado con Remicade cuando se co-administra con Metotrexato en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa”

Fecha : 06/08/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

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

- Corrección de las cantidades de los medicamentos e insumos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.
- Solicitud aprobación para importar los medicamentos del estudio, materiales de laboratorio y otros equipos (listado corregido)

Con el fin de ampliar la información enviada previamente en el primer paquete regulatorio sometido a Invima el 25 de junio de 2010, radicado con número 10045093, relacionada con el protocolo de la referencia, se presenta a la Comisión para su estudio y aprobación.

1. Corrección de las cantidades de los medicamentos y materiales de laboratorio a importar, de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.

Se informa que como este estudio es doble-ciego, ni el equipo del estudio, ni el paciente sabrán cual es el tratamiento que el paciente está recibiendo. Por este motivo, el medicamento del estudio que será importado podrá ser Remicade® (Infliximab) o CT-P13. Pero, en el primer listado de medicamentos e insumos del estudio que serán importados serían 2 frascos diferentes (1 para Remicade® (Infliximab) y otro para CT-P13), cuando el estudio tendrá solamente un frasco que contiene Remicade® (Infliximab) o CT-P13.

Por lo tanto, se solicita considerar esta corrección durante la evaluación del listado de medicamentos e insumos del estudio que serán importados. A continuación se presenta el listado corregido para importar los medicamentos e insumos del estudio.

2. Listado corregido para importar los medicamentos e insumos del estudio

Nombre	Presentación	Cantidad
Remicade® (Infliximab) o CT-P13	Frasco- polvo liofilizado con 100 mg de Remicade® (Infliximab) o CT-P13	240 frascos
Otros materiales		
Solución salina	Solución salina intravenosa 250 mL al 9%	240 soluciones salinas
Bomba de infusión	Bomba de infusión de 250 mL/2 hr	12 bombas de infusión
Recipientes de recolección de orina	Recipientes de recolección de orina	290 recipientes de recolección de orina
Kits de laboratorio A	Caja que contiene: - 1 tubo con tapa roja de plástico 10 mL R - 1 filtro grande de suero 16mmx4 - 1 vial de transferencia Sarstedt con falso fondo y tapa estéril 5 mL. - 1 3 mL Edta K2 5.4 mg (plástico) - 1 separador de suero 6 mL - 1 vial con conservador para orina de 10 mL - 1 transfer pipette graduated (plástico) - 1 aguja con sostenedor 21 g eclipse	240 kits de laboratorio A
Kits de laboratorio B	Caja: - 1 tubo con tapa roja de plástico 10 mL R - 1 filtro grande de suero 16 mmx4 - 1 vial de transferencia sarstedt con falso fondo y tapa estéril 5 mL - 13 mL Edta K2 5.4 mg (plástico) - 1 vial con conservador	290 kits de laboratorio



	para orina de 10 mL - 1 Transfer Pipette Graduated (plastic) - 1 aguja con sostenedor 21g eclipse	
Dipsticks para pruebas de embarazo	Caja con 100 dipsticks para pruebas de embarazo	12 cajas con tiras

Estos suministros serán importados de acuerdo con la normatividad establecida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección de las cantidades a importar de los medicamentos y otros materiales, de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia. Asimismo recomienda autorizar la importación de los medicamentos, kits de laboratorio e insumos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.21. RADICADO 10044817

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

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 respuesta al concepto emitido en Acta N° 25 de 2010, numeral 3.15.6 en el sentido de allegar la justificación para las cantidades del producto de investigación y los suministros a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia.

Igualmente, se solicita la autorización a dicha Sala para enviar al exterior, en envíos periódicos según el número de muestras recolectadas:

Muestras de suero para analizar la respuesta de anticuerpos.

Muestras de hisopados nasofaríngeos para estudiar la ocurrencia de otros patógenos respiratorios.

Estos análisis tienen por objeto estudiar únicamente los fines propuestos en el protocolo.



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

Procesos de importación

Importación del producto de investigación.

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

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

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

Los siguientes suministros para muestras de hisopados nasofaríngeos serán importados.

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

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

3.15.22. RADICADO 10063361

Protocolo: “A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup study to determine whether, in patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular and renal events aliskiren, on top of conventional treatment, reduces cardiovascular and renal morbidity and mortality. ALTITUDE: Aliskiren Trial in Type 2 diabetes Using cardiorenal Disea Endpoints”

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Novartis de Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 36 del 03 de agosto de 2010 para lo cual se explican el siguiente punto:

En Colombia se incluyeron un total de 157 pacientes en este estudio que actualmente van entre visitas 3 y 15. En total serán 23 visitas durante los próximos 4 años.

Los suministros que se van a utilizar son:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Clase I- según decreto 4725 de 2005	Tubo con tapa lavanda de 3 ml Tubo separador de suero de 5 ml Tubo para suero Pipeta Frasco para recolección de orina con tapa Tubo separador de orina Guantes Aguja Aguja con capuchón	Visitas 1, 3, 11, 15, 19 y Finalización	1200
2	Kit B Clase I- según decreto 4725 de 2005	Tubo separador de suero Tubo para suero con banda roja Frasco para recolección de orina con tapa Guantes Aguja Aguja con capuchón Torunda humedecida de alcohol Curitas	Visitas 2, 2.01, 2.02, 4, 5, 6, 7	1400
3	Kit D Clase I- según decreto 4725 de 2005	Tubo con tapa lavanda de 3 ml Tubo separador de suero de 5 ml Tubo para suero Guantes Aguja Aguja con capuchón Torunda humedecida de alcohol Curitas	Visitas 8, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21 y 22	2400
4	KIT F RECOLECTORES DE ORINA DIURNA Clase I- según decreto 4725 de 2005	3 frascos de orina con tapa 3 tabletas de borax como preservativo. Bolsa resellable.	Visitas 2, 8, 9,10, 11,13, 15, 17, 19, 21 y Visita Final	2200
5	SUMINISTROS ADICIONALES Clase I- según decreto 4725 de 2005	Torniquetes Pipetas Pruebas de embarazo Etiquetas para marcar los frascos de orina Laminillas Papelería de envío Bolsas Zip lock Frascos de orina con tapa Formatos de solicitud de insumos Manual del laboratorio Paquetes de Hielo seco		500

NOMBRE MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD DE TABLETAS
Aliskiren/Placebo	150 mg	Botella x 37 tabletas	Tabletas	37
Aliskiren/Placebo	300 mg	Botella x 111 tabletas	Tabletas	4440
TOTAL CÁPSULAS POR PACIENTE				4477

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD A IMPORTAR
SPP100E	Aliskiren	Tabletas	150 mg.	14800
SPP100E Placebo	Placebo	Tabletas	150 mg.	14800
SPP100E	Aliskiren	Tabletas	300 mg.	57720
SPP100E Placebo	Placebo	Tabletas	300 mg.	14800

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

3.15.23. RADICADO 10063353

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

Fecha : 27/08/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte a Pesquisa Clínica Ltda.

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 3.15.38, en el sentido de precisar las cantidades a importar de acuerdo al número de pacientes que serán incluidos en el estudio.

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ranibizumab	Ranibizumab	Vial que contiene 0.5 mL de ranibizumab	100 mg/mL	86 kits



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

3.15.24. RADICADO 10063314

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

Fecha : 27/08/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los kits de laboratorio correspondientes a la enmienda 1 del protocolo CSOM230C2402 radicado con número 10037191 el 28 de mayo de 2010 y aprobado en el Acta N° 36 del 2010.



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



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials kits de colección de muestras para investigación clínica	Ver Anexo	Ver Anexo	Ver Anexo
2	FP75 - GLUCOSE BEV, 75g, 10 oz, FRUIT PUNCH (Bebida de Glucosa de 75g)	Bebida de Glucosa de 75g	Ver Anexo	60
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Invoice #: Factura Proforma (2)

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials kits de colección de muestras para investigación clínica	207	3.42465	\$708.90
UDS4 - Urine reagent strips, Bottle of 100 Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100 Manufacturer: Teco Diagnostics 1268 N. Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807 - USA	4 bottles	33.00	\$132.00
CV2L - Cryovial, 2ml, screw cap w/o-ring sterile Tubo de 2 ml Manufacturer: Sarstedt Postfach 1220, Numbrecht 51582 - Germany	20	0.16	\$3.20
YG05 - Tube, Blood draw, Plastic, 5mL, Yellow-Gold, SST II Tubo de 5 ml con gel separador Manufacturer: Becton Dickinson Plymouth, Devenon PL6 7BP United Kingdom	20	0.16	3.20
LD06 - Lavender top plastic K2 EDTA 6ml Tubode 6ml con K2 EDTA Manufacturer: BD 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 -	20	0.07	\$1.40
GP35 - Graduated Pipette 3.5 ml_ Pipeta plastica de 3.5 ml Manufacturer: Samco Scientific 1050 Arroyo Ave, San Fernando CA 91340 - USA	20	0.01	\$0.20
FP75 - GLUCOSE BEV, 75G, 10 oz, FRUIT PUNCH Bebida de Glucosa de 75 G Manufacturer: Thermo Lenexa, KS 66215 USA	60	2.30	\$138.00
S25P - Empty solid plastic box, 25 slide capacity Caja plastica para laminillas Manufacturer: Fisher Brand Cat Heathrow Scientific Origin: Vernon Hills, IL 60061 USA	30	7.05	\$211.50
Total			\$1,198.40

Kit Type: 1 / Visit: V1				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	15	0.0950	\$1.43
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.0901	\$12.16
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	105	0.1500	\$15.75
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	45	0.1200	\$5.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	45	0.0800	\$3.60
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	15	0.1900	\$2.85
Tubo de 3 ml	SV03	15	0.1100	\$1.65
Tubo de 5 ml	SV05	60	0.0700	\$4.20
Tubo de 5 ml	SV5C	150	0.0700	\$10.50
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	15	0.1600	\$2.40
Dispensador de sangre	DSAF	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	270	0.0100	\$2.70
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	105	0.0400	\$4.20
Aguja	N21G	105	0.2800	\$29.40
Bolsa de plastico	PZ06	30	0.3200	\$9.60
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$110.94

Kit Type: 2 / Visit: V2				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	15	0.0950	\$1.43
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.0901	\$12.16
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	15	0.1200	\$1.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	30	0.0800	\$2.40
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R	15	0.0720	\$1.08
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	15	0.1900	\$2.85
Tubo de 3 ml	SV03	15	0.1100	\$1.65
Tubo de 5 ml	SV05	45	0.0700	\$3.15
Tubo de 5 ml	SV5C	150	0.0700	\$10.50
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	15	0.1600	\$2.40
Dispensador de sangre	DSAF	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	255	0.0100	\$2.55
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	75	0.0400	\$3.00
Aguja	N21G	75	0.2800	\$21.00
Bolsa de plastico	PZ06	30	0.3200	\$9.60
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$99.72



Kit Type: 3 / Visit: V3				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 5 ml	SV5C	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	15	0.0100	\$0.15
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15	0.0400	\$0.60
Aguja	N21G	15	0.2800	\$4.20
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$12.00

Kit Type: 4 / Visit: V4				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	105	0.0901	\$9.46
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	15	0.1200	\$1.80
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Tubo de 5 ml	SV05	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 5 ml	SV5C	45	0.0700	\$3.15
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	90	0.0100	\$0.90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15	0.0400	\$0.60
Aguja	N21G	15	0.2800	\$4.20
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$31.06

Kit Type: 5 / Visit: V5				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	19	0.1200	\$2.28
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV05	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV5C	19	0.0700	\$1.33
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	38	0.0100	\$0.38
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	19	0.0400	\$0.76
Aguja	N21G	19	0.2800	\$5.32
Bolsa de plastico	PZ06	19	0.3200	\$6.08
Requenciones de laboratorio	REQ	19	0.0100	\$0.19
Total		19 kits		\$19.00

Kit Type: 6 / Visit: V6				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	15	0.0950	\$1.43
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.0901	\$12.16
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	105	0.1500	\$15.75
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	15	0.1200	\$1.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	30	0.0800	\$2.40
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	15	0.1900	\$2.85
Tubo de 3 ml	SV03	15	0.1100	\$1.65
Tubo de 5 ml	SV05	45	0.0700	\$3.15
Tubo de 5 ml	SV5C	135	0.0700	\$9.45
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	15	0.1600	\$2.40
Dispensador de sangre	DSAF	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	75	0.0400	\$3.00
Aguja	N21G	75	0.2800	\$21.00
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$90.39

Kit Type: 7 / Visit: V7				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	20	0.0700	\$1.40
Tubo de 5 ml	SV5C	20	0.0700	\$1.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	20	0.0100	\$0.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	20	0.0400	\$0.80
Aguja	N21G	20	0.2800	\$5.60
Bolsa de plastico	PZ06	20	0.3200	\$6.40
Requenciones de laboratorio	REQ	20	0.0100	\$0.20
Total		20 kits		\$16.00

Kit Type: 8 / Visit: V8				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	19	0.1200	\$2.28
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV05	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV5C	19	0.0700	\$1.33
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	38	0.0100	\$0.38
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	19	0.0400	\$0.76
Aguja	N21G	19	0.2800	\$5.32
Bolsa de plastico	PZ06	19	0.3200	\$6.08
Requenciones de laboratorio	REQ	19	0.0100	\$0.19
Total		19 kits		\$19.00

Kit Type: 9 / Visit: V9				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	19	0.1200	\$2.28
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV05	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV5C	19	0.0700	\$1.33
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	38	0.0100	\$0.38
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	19	0.0400	\$0.76
Aguja	N21G	19	0.2800	\$5.32
Bolsa de plastico	PZ06	19	0.3200	\$6.08
Requenciones de laboratorio	REQ	19	0.0100	\$0.19
Total		19 kits		\$19.00

Kit Type: T-1 / Visit: V10				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	15	0.0950	\$1.43
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.0901	\$12.16
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	45	0.1200	\$5.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	15	0.1900	\$2.85
Tubo de 3 ml	SV03	15	0.1100	\$1.65
Tubo de 5 ml	SV05	75	0.0700	\$5.25
Tubo de 5 ml	SV5C	180	0.0700	\$12.60
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	15	0.1600	\$2.40
Dispensador de sangre	DSAF	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	315	0.0100	\$3.15
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	105	0.0400	\$4.20
Aguja	N21G	105	0.2800	\$29.40
Bolsa de plastico	PZ06	30	0.3200	\$9.60
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$119.04

Kit Type: T-2 / Visit: Archival Tumor Biopsy				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Sobre confidencial	ENR1	20	0.6000	\$12.00
Etiqueta de papel	LBEL	20	0.0100	\$0.20
Recipiente de 60ml	Y60P	20	0.0100	\$0.20
Requenciones de laboratorio	REQ	20	0.0100	\$0.20
Total		20 kits		\$12.60



Kit Type: U / Visit: Retest				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	20	0.0950	\$1.90
Tubo de 2 ml	CV2L	180	0.0901	\$16.22
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	40	0.0100	\$0.40
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	160	0.1500	\$24.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	80	0.0800	\$6.40
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	20	0.0700	\$1.40
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	20	0.0800	\$1.60
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R	20	0.0720	\$1.44
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	20	0.1900	\$3.80
Tubo de 3 ml	SV03	20	0.1100	\$2.20
Tubo de 5 ml	SV05	100	0.0700	\$7.00
Tubo de 5 ml	SV5C	240	0.0700	\$16.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	20	0.1600	\$3.20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	20	0.1600	\$3.20
Dispensador de sangre	DSAF	20	0.0700	\$1.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	420	0.0100	\$4.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	140	0.0400	\$5.60
Aguja	N21G	140	0.2800	\$39.20
Bolsa de plastico	PZ06	40	0.3200	\$12.80
Requenciones de laboratorio	REQ	20	0.0100	\$0.20
Total		20 kits		\$160.16

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C
Dispensador de sangre	DSAF
Sobre confidencial	ENR1
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
Etiqueta de papel	LBEL
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 3 ml	SV03
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml	SV5C
Recipiente de 60ml	Y60P
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las nuevas cantidades relacionadas de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia para el estudio de la referencia y diligenciar el formato respectivo

3.15.25. RADICADO 10063329

Protocolo: “Fase I del estudio doble ciego con intensificación de dosis y controlado con placebo, con el fin de evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna DENVax en adultos saludables”

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Dispositivos médicos:

Nº Ítem	Dispositivos médicos	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Jeringas	Caja	Cada caja contiene: 100 jeringas	2 cajas (200 jeringas)

Reactivos de diagnóstico:

Nº de ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kits Elisa	Cada kit contiene: 1. Dengue antigen coated microwells 2. 60 ml Wash buffer concentrate 3. 2 x 50 mL Serum diluent 4. 1 x 15 mL HRP conjugated anti-human 1gG 5. 1 x 15 mL tetramethybenzidine (TMB)		10 kits



		6. 200 mL positive control serum 7. 400 ml calibrator serum 8. 200 ml negative control serum 5 mL Stop solution		
--	--	---	--	--

Del mismo modo, se solicita a dicha Sala aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo de investigación en referencial. Las muestras que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional.

Tipo de muestra	Biológica
Sangre total	
Suero	Suero de anticuerpos neutralizantes. Muestras para la medición de viremia Muestras para el análisis de placa de inmunofluorescencia y secuencias en muestras positivas.
Plasma	
Orina	
Biopsia	
Otros	Células mononucleares de sangre periférica (CMSP) para inmunidad celular mediada al componente de la vacuna y análisis de inmunidad innata al componente de la vacuna.

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

3.15.26. RADICADO 10063322

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

Página 62 de 94



Fecha : 27/08/2010
Interesado : Novartis de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los siguientes medicamentos que serán utilizados en el desarrollo del estudio en referencia.

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	1.400
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	1.400

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

3.15.27. RADICADO 10063319

Protocolo: “Un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado de 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad de la concentración controlada de Everolimus para eliminar o reducir Tacrolimus en comparación con Tacrolimus en receptores de trasplante hepático de *novο*”

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los siguientes medicamentos que serán utilizados en el desarrollo del estudio en referencia.

Código/ nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Prograf	Tacrolimus	Cápsulas	0.5 mg	43.250
Prograf	Tacrolimus	Cápsulas	1 mg	43.250
Prograf	Tacrolimus	Cápsulas	5 mg	21.650

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

Página 63 de 94



presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.28. RADICADO 10063359

Protocolo: “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, prospectivo, parcialmente ciego que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de sotrastaurina oral más una exposición estándar o reducida de Tacrolimus vs. myfortic® más Tacrolimus en receptores de trasplante renal de *novo*”

Fecha : 27/08/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los siguientes equipos biomédicos que serán utilizados en el desarrollo del estudio en referencia.

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/ marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Electrocardiógrafo		X		X			110140041552	Mortara ELI-150 V1. 30	1
Electrocardiógrafo		X		X			110170043152	Mortara ELI-150 V1.30	1
Electrocardiógrafo		X		X			110170043160	Mortara ELI-150 V1. 30	1

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

3.15.29. RADICADO 10063259

Protocolo: “ Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”



Fecha : 27/08/2010

Interesado : PPD Do Brasil Suporté à Pesquisa Clínica S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los siguientes elementos que serán utilizados en el desarrollo del estudio en referencia.

1. Producto de investigación (medicamento) comparadores y/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BI 10773 ED (25 mg)	BI 10773 ED	Tabletas	25 mg	143325
BI 10773 ED Placebo (Run-in)	Placebo	Tabletas	NA	1722
Glimepirida (1 a 4 mg)	Glimepirida	Cápsulas	1 a 4 mg	143325
Glimepirida placebo (Run-in)	Placebo	Cápsulas	NA	1722

2. Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR			6078
2	TUBOS AL VACÍO CON EDTA			6078
3	TUBOS AL VACÍO CON CITRATO			6078
4	TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO / OXALATO			6078
5	PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA			6078
6	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO			6078
7	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA			6078
8	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA CON TABLETA CONSERVANTE DE ACIDO BORICO			6078
9	TUBOS AL VACÍO PARA ESTABILIZACIÓN DEL PERFIL DE ARN (BLOOD RNA TUBE)			6078
10	BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES			6078
11	BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLÁSTICO			6078
12	BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA			6078



	EL TRANSPORTE DE MUESTRAS			
13	AGUJAS			6078
14	CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA			6078
15	FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA			6078
16	TIRAS REACTIVAS PARA ORINA			6078
17	TABLETAS CONSERVANTES PARA ORINA			6078
18	TESTS DE EMBARAZO EN ORINA			6078

3. Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Balanza	x			x			84231090	7830/ Soehnle Profesional GmbH & Co.KG	9

Nuevo: N

Usado: U

Repotenciado: R

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe diligenciar el formato para solicitud de autorización de importación indicando la fecha de aprobación del protocolo de la referencia, justificando las cantidades relacionadas de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia. La información debe ser allegada en idioma español

3.15.30. RADICADO 10044652

Protocolo: A1481131 “A multicenter, Long-Term Extension Study to Assess Safety of Oral Sildenafil in the Treatment of Subjects Who Have Completed Study”

Fecha : 24/06/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 6035796 del 21 de septiembre de 2006. Del mismo modo, se informa que en la aprobación del



estudio fue aceptada la importación de insumos necesarios para la ejecución del mismo.

Para efectos de la importación de medicamentos es requerido que en el Invima aclare que a partir de la fecha se requiere la importación de las siguientes unidades.

Medicamento	Concentración	Presentación	Cantidad requerida
Sildenafil	10 mg	Botellas tabletas x 90	200 botellas
Sildenafil	40 mg	Botellas x 90 tabletas	200 botellas
Sildenafil	80 mg	Botellas x 90 tabletas	300 botellas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades relacionadas de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia para el estudio de la referencia y diligenciar el formato respectivo

3.15.31. RADICADO 10063320

Protocolo: “Un estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de vildagliptin de liberación modificada (MR) como terapia aditiva a metformina en pacientes con diabetes tipo 2”

Fecha : 27/08/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A..

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros para el protocolo de investigación en referencia.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Tipo 4 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Requisiciones de laboratorio.	Visita 4, visita 7 o visita 16	40

2	Kit Tipo 5 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo de 2 ml con floruro de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Aguja Diff-Safe, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	Visita 5, Visita 12 ó Visita 17	45
3	Kit Tipo 6 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo de 2 ml con floruro de sodio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Requisiciones de laboratorio.	Visita 6, visita 9, visita 11, visita 13 ó visita 14	45
		de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Aguja Diff-Safe, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio		
8	Kit Tipo U Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2 ml con floruro de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 10 estéril, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Aguja Diff-Safe, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	Visita de Re-test	40

4	Kit Tipo 7 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 10 esteril, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Aguja Diff-Safe, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio.	Visita 8 ó visita 18	45
5	Kit Tipo 12 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Aguja Diff-Safe, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio	Visita 15	45
6	Kit Tipo T Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 10 esteril, Estuche con laminilla	Visita de Descontinuación o terminación temprana	40

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

3.15.32. RADICADO 10063243

Protocolo: “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 27/08/2010

Interesado : Laboratorios Boehringer Ingelheim

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los siguientes suministros para el protocolo de investigación en referencia.



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BI 10773 ED (25 mg)	BI 10773 ED	Tabletas	25 mg	143325
BI 10773 ED Placebo (Run-in)	Placebo	Tabletas	NA	1722
Glimepirida (1 a 4 mg)	Glimepirida	Cápsulas	1 a 4 mg	143325
Glimepirida Placebo (Run-in)	Placebo	Cápsulas	NA	1722

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR			6078
2	TUBOS AL VACÍO CON EDTA			6078
3	TUBOS AL VACÍO CON CITRATO			6078
4	TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO / OXALATO			6078
5	PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA			6078
6	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO			6078
7	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA			6078
8	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA CON TABLETA CONSERVANTE DE ACIDO BORICO			6078
9	TUBOS AL VACÍO PARA ESTABILIZACIÓN DEL PERFIL DE ARN (BLOOD RNA TUBE)			6078
10	BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES			6078
11	BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO			6078
12	BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA			6078

EL TRANSPORTE DE MUESTRAS				
13	AGUJAS			6078
14	CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA			6078
15	FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA			6078
16	TIRAS REACTIVAS PARA ORINA			6078
17	TABLETAS CONSERVANTES PARA ORINA			6078
18	TESTS DE EMBARAZO EN ORINA			6078

Medicamento a importar



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ACT-293987	ACT-293987 (Agonista del receptor de IP)	Tabletas de ACT-293987 o placebo equivalente	200 µg	4.600 botellas conteniendo 120 tabletas cada una. (Máximo 3 Botellas por paciente por mes)

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit visita: screening	Conteniendo: 1 tubo tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso		50
		1 dispensador de sangre seguro 3 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 1 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa		
2	Visita: 1-6 y fin del estudio	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 3 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 3 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa 2 criovial nunc base redonda (1.8 ml) 1 tubo plástico tapa verde Li-hep. (5 ml)		275



3	Visitas: 7-12	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 2 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 3 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa	237
4	Visitas: Empeoramiento Clínico 1-3	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 1 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 1 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa	125
5	Visitas: 4 y postdosis de pK	Conteniendo: 1 tubo plástico tapa verde Li-hep. (5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 1 pipeta plástica estéril 2 criovial nunc base redonda (1.8 ml)	50
6	Pipeta Mecánica de 1 canal para 100 µg marca: Biohit Proline Plus	Referencia # 728550	4
7	Puntas para pipeta marca BioHit Optifit de 0.5 - 300 µl	Referencia # 790300	6 cajas de puntas
8			
9			
10			

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe diligenciar completamente el formato de solicitud de importación y allegarlo para evaluar el caso

3.15.33. RADICADO 10048951

Protocolo : 3160A4-200-WW “Estudio fase ½ de SKI-606 en leucemias positivas al cromosoma Filadelfia”

Fecha : 09/07/2010

Página 72 de 94



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: 600 miligramos diarios
- c. Tabletadas 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 tabletadas de 100 mg de Bosutinib (SKI- 606)	Botellas por 150 tabletadas 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 tabletadas de Bosutinib (SKI-606) (256 botellas x 30 tabletadas)	7800 tabletadas de Bosutinib (SKI- 606) (52 botellas x 150 tabletadas)



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 recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados a continuación para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

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)

3.15.34. RADICADO 10063260

Protocolo: “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Laboratorios Boehringer Ingelheim

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.35. RADICADO 10063245

Protocolo: “ Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Laboratorio Boehringer Ingelheim



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.36. RADICADO 10051169

Protocolo: “A Phase III randomized, placebo controlled, double blind trial of sorafenib plus erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)”.

Fecha : 19 / 07 / 2010
Interesado : Bayer Health Care S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora documentación adicional relacionada con el protocolo de la referencia el cual fue aprobado en el Acta No. 61 de 2009.

- Investigator’s Brochure, versión 11.0, date 01 jul. 2010. (sorafenib)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Investigator’s Brochure, versión 11.0 date 01 jul. 2010 (sorafenib), para el protocolo de la referencia

3.15.37. RADICADO 10054789

Protocolo: ML21530 –“A single-arm, open label study of the safety and reduction of symptoms during treatment with tocilizumab in combination with methotrexate, in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis” RITMO (Rheumatoid arthritis treatment by interleukin -6 receptor inhibition with tocilizumab monthly)

Fecha : 30 / 07 / 2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su información el siguiente documento:



- Carta de aprobación por parte del “comité independiente de ética en investigación” del documento: Addendum al brochure del investigador versión 11 de septiembre de 2009.

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 independiente de ética en investigación” del addendum al manual del investigador versión 11 de septiembre de 2009 para el protocolo de la referencia

3.15.38. RADICADO 10055507

Protocolo: “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de prevención de las recaídas con Lu AA21004 en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada (TAG)”

Fecha : 03/08/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 8 del 24 de febrero de 2010

3.15.39. RADICADO 10062571

Protocolo: 12473A “Estudio doble ciego, randomizado controlado con placebo, multicéntrico, de prevención de recaídas con LuAA21004 en pacientes con trastorno de ansiedad generalizado”

Fecha : 25/08/2010
Interesado : Fundación Universitaria San Vicente de Paúl

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con fecha 14 de mayo de 2010 y según consta en el Acta N° 10 de 2010 el Comité de Ética de la investigación de la Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul ha considerado y aprobado el siguiente documento del protocolo de la referencia:

- Investigator Brochure Lu AA21004 edición 7, 09 de octubre de 2009 (versión español).



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación del Investigator Brochure Lu AA21004 edición 7, 09 de octubre de 2009 (versión español) por parte del Comité de Ética de la investigación de la Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 10057753

Protocolo: ML21530 – Dr. Renato Guzmán, IDEARG SAS – “A single-arm, open label study of the safety and reduction of symptoms during treatment with tocilizumab in combination with methotrexate, in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis”, RITMO (Rheumatoid arthritis treatment by interleukin -6 receptor inhibition with tocilizumab monthly)

Fecha : 10 / 08 / 2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su información el siguiente documento:

- Carta de aprobación por parte del “comité independiente de ética en investigación” del documento.
 1. addendum al brochure del investigador versión 11 de septiembre de 2009.

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 independiente de ética en investigación” del addendum al manual del investigador versión 11 de septiembre de 2009 para el protocolo de la referencia

3.15.41. RADICADO 10058954

Protocolo: 150 CL-040/798-058 “Estudio randomizado, doble ciego, de doble simulación, en grupos paralelos para comparar dosis de YM150 administradas 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 : 13 / 08 / 2010
Interesado : ICON Clinical Research.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad que se han presentado desde el 4 de junio hasta el 4 de agosto de 2010 el estudio fue aprobado en el Acta No. 20 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al respecto a los investigadores y al Comité de Ética

3.15.42. RADICADO 10055908

Protocolo: BO20603 “A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled phase III trial comparing the efficacy of bevacizumab in combination with rituximab and CHOP (RA-CHOP) versus rituximab and (CHOP (R-CHOP) in previously untreated patients with CD-20 positive diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)”

Fecha : 04/08/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de un evento adverso presentado en un paciente del protocolo BO20603 “A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled phase III trial comparing the efficacy of bevacizumab in combination with rituximab and CHOP (RA-CHOP) versus rituximab and (CHOP (R-CHOP) in previously untreated patients with CD-20 positive diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)”, el cual fue registrado con el número PI-RO-160, y aprobado por la Comisión Revisora en el Acta número 10 del 2009 (Radicado CR No. 08061695 del 14/10/2008).

Este evento adverso fue recibido por Roche el día 03 de agosto de 2010. Se presenta en el formato del reporte la siguiente información:

Protocolo:	BO20603
Iniciales del paciente:	JV
Evento adverso:	Urinary tract infection
Tipo de reporte:	Inicial
País:	Colombia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de evento adverso presentado en un paciente del



protocolo de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas.

3.15.43. RADICADO 10038493

Protocolo: D1443L00055 "A randomized, Multi-center Study to Compare the Efficacy and Safety of Extended Release Quetiapine Fumarate (Seroquel XR TM) Tablets as Mono-Therapy or in Combination with Lithium in the Treatment of Patients with Acute Bipolar Depression"

Fecha : 02/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 18 de marzo al 30 de abril de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1443L00055 Quality TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Quality y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 10042835

Protocolo: D1443L00055 "A randomized, Multi-Center Study to Compare the Efficacy and Safety of Extended Release Quetiapine Fumarate (Seroquel XR TM) Tablets as Mono-Therapy or in combination with Lithium in the Treatment of Patients with Acute Bipolar Depression"

Fecha : 18/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 31 de mayo al 14 de junio de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1443L00055 Quality TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Quality y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 10054072

Protocolo: D1443L00055 “A randomized, Multi-Center Study to Compare the Efficacy and Safety of Extended Release Quetiapine Fumarate (Seroquel XR TM) Tabletas as Mono-Therapy or in Combination with Lithium in the Treatment of Patients with Acute Bipolar Depression”

Fecha : 29/07/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 12 de julio al 25 julio de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1443L00055 Quality TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Quality y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 10038491

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

Fecha : 02/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.



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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 18 de mayo al 30 de mayo de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1680L00005, Score TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Score y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 10042834

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

Fecha : 18/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 31 de mayo al 14 de junio de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1680L00005, Score TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Score y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 10046333

Protocolo: D1680L00005 “ An 18-Week, Multicenter, Randomized, Double-Blind Phase 3b Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Saxagliptin in



Combination with Extended Release Metformin, 1500 mg versus Metformin Uptitrated to 2000 mg in Subjects with type Diabetes who have Inadequate Glycemic Control after Diet and Exercise and Stable Dose of Metformin XR”

Fecha : 30/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 15 de junio al 27 junio de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1680L00005, Score TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Score y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 10051035

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

Fecha : 19/07/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 28 de junio al 11 julio de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1680L00005, Score TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Score y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de



Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 10054073

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

Fecha : 29/07/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 12 de julio al 25 de julio de 2010 correspondientes al producto en investigación (D1680L00005) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Score y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia

3.15.51. RADICADO 10038492

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

Fecha : 02/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio Zactima 36.



Estos incluyen CIOMS que comprenden del 18 de mayo al 30 de mayo de 2010 correspondientes al producto en investigación (ZD6474, Zactima TM) con el cual se están desarrollando estudio clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Zactima 36 y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.52. RADICADO 10042836

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

Fecha : 18/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio Zactima 36.

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 31 de mayo al 14 de junio de 2010 correspondientes al producto en investigación (ZD6474, Zactima TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Zactima 36 y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO 10046335

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

Página 84 de 94



Fecha : 30/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio Zactima 36.

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 15 de junio al 27 junio de 2010 correspondientes al producto en investigación (ZD6474, Zactima TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Zactima 36 y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO 10050358

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio Zactima 36.

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 28 de junio al 11 de julio de 2010 correspondientes al producto en investigación (ZD6474, Zactima TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Zactima 36 y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.



3.15.55. RADICADO 10054071

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

Fecha : 29/07/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad del estudio Zactima 36.

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 12 de julio al 25 de julio de 2010 correspondientes al producto en investigación (ZD6474, Zactima TM) con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Zactima 36 y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia

3.15.56. RADICADO 10038490

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

Fecha : 02/06/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

Estos incluyen CIOMS que comprenden del 18 de mayo al 30 de mayo del 2010 correspondientes al producto en investigación con el cual se están desarrollando estudios clínicos en diferentes países.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad del estudio Aramia y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.57. RADICADO 10056773

Protocolo: SPD 476-313 “Estudio fase III, randomizado doble ciego, de respuesta de dosis, estratificado, controlado contra placebo que evalúa la seguridad y eficacia de SPD476 en comparación con placebo durante 104 semanas, en la prevención de la recurrencia de la diverticulitis”

Fecha : 06/08/2010
Interesado : ICON Clinical Research

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes de seguridad que se han presentado en el estudio de la referencia desde el mes de febrero hasta la fecha. Dicho estudio fue previamente aprobado mediante acta N° 44 del 17 de diciembre de 2007, numeral 2.1.3.92.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los reportes de seguridad que se han presentado en el estudio de la referencia desde el mes de febrero hasta la fecha y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.58. RADICADO 10032215

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

Fecha : 11/05/2010
Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo la notificación de nueva información de seguridad en relación al ensayo clínico de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.59. RADICADO 10059931

Protocolo: “Estudio dosis-respuesta de fase III, randomizado, doble-ciego, estratificado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia del SPD476 frente a placebo durante 104 semanas en la prevención de las recurrencias de Diverticulitis”

Fecha : 18/08/2010
Interesado : ICON Clinical Research

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte anual de seguridad para el estudio en referencia, previamente aprobado por la Comisión Revisora mediante acta N° 44 del 17 de diciembre de 2007, numeral 2.1.3.92.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte anual de seguridad para el estudio de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. El interesado debe informar al Comité de Ética para el protocolo de la referencia.

3.15.60. RADICADO 10058559

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

Fecha : 12/08/2010
Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos correspondientes a la inclusión de un nuevo centro de investigación para el



estudio de la referencia; Fundación Santa Fé de Bogotá; Investigador principal doctor Javier Romero Encizo.

Para tal efecto se allega la siguiente documentación:

- Carta de aprobación del protocolo 91743, versión 2.0 del 24 de noviembre de 2009 por parte del Comité de Ética en investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá con fecha 15 de julio de 2010.
- Protocolo N° 91743 del estudio versión 2.0 del 24 de noviembre de 2009 en español.
- Consentimiento informado, protocolo 91743, versión 2.0 del 24 de noviembre de 2009, versión en español del 16 de junio de 2010, aprobado por parte del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá con fecha 15 de julio de 2010.
- Manual del investigador edición N° 7.0 del 30 de marzo de 2009 en español aprobado por parte del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá con fecha 15 de julio de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro de investigación y los documentos relacionados para el estudio de la referencia: Fundación Santa Fé de Bogotá, con el doctor Javier Romero Encizo como Investigador principal.

3.15.61. RADICADO 10052429

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

Fecha : 23/07/2010

Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 31 de 2010, numeral 3.15.4. En el sentido de aclarar que el centro de investigación es de “Neumología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda” y no “Servicio de Neumatología y Terapia Respiratoria Soma Ltda” como se menciona en dicho numeral.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir, como lo solicita el interesado, el Acta No. 31 de 2010 numeral 3.15.14 (radicado 10029646) en el sentido de aclarar que el centro de investigación es “Servicio de Neumología y Terapia Respiratoria SOMA Ltda” y no como se indica en el acta mencionada.

3.15.62. RADICADO 10064694

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

Fecha : 01/09/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta y corregir la dosis del medicamento enalapril/ placebo que apareció como 100 mg en el Acta No. 36 de 2010, numeral 3.15.13 y la dosis correcta de estos medicamentos es 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada por el interesado, en el sentido que la concentración del medicamento enalapril/ placebo es de 10 mg y no como se citó en el Acta No. 36 de 2010 numeral 3.15.13

3.15.63. RADICADO 10076209

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 : 20/10/2010

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta 46 de 2010 Numeral 3.15.42, y envía los soportes del Investigador principal del estudio de la referencia.



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) Viales Para Pak Clean Vial (tapa amarilla) Viales Para Pak Clean Vial (tapa naranja) Cajas de refrigeración (para recolección transferencias de muestras fecales tomadas en casa) Kits de tamizaje (Screening kits)* Kits de inicio (Baseline kits)* Kits de visita 3 (Week 3 kits)* Kits de visita 8 (Week 8 kits)* Kits de visita no programada (Unscheduled kits)* *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.	300 200 200 200 200 200 200 200 200
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, Sobres de identificación del usuario del sitio para IVR, 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	5 5 50 5
Materiales para pacientes	Sobres para pacientes de identificación del usuario IVR Folleto del estudio Guía de visita del estudio Tarjetas de visitas	100 50 50 100
Computadores portátiles	Computador portátil de préstamo para cuestionarios IWRS de pacientes.	1

Para tal efecto se presentan los siguientes documentos:

- Protocolo versión 2.0 del 16 de febrero de 2010
- Study Sinopsis versión 2.2 del 17 de febrero de 2010



- 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.
- Manual del investigador, versión: 6.0 aprobada el 22 de septiembre de 2009.
- 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.
- Modelo de CRF (Electronic Case Report Form Specification) versión: 19 de marzo 2010 actualizada el 17 de mayo de 2010
- Tarjeta para el paciente versión 1, 24 de febrero de 2010
- Cuestionario su Salud y Bienestar SF12v2 (IQOLA SF-12v2 Standar, Colombia (Spanish))
- Instrucciones PRO del paciente para ingresar la información al sistema interactivo de voz.
- Instrucciones del sujeto usuario para ingresar en el sistema PhaseForward versión Américas & Colombia__ Final 06 de mayo de 2010.
- Carta de aprobación del comité de ética
- Hoja de vida dl investigador principal doctor Jacobo Alfonso Feris Aljure.
- Hoja de vida de los investigadores secundarios doctor Roberto José Rodríguez María y doctor Eduardo Cuello Lacouture.
- Declaración de Helsinki firmada y fechada por el investigador principal e investigadores secundarios.
- 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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación de Centro: UGASEND S.A.

Investigador principal: Doctor Jacobo Alfonso Feris Aljure

Investigadores secundarios: Doctores Roberto José Rodríguez María, Eduardo Cuello Lacouture

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



Siendo las 14:00 horas del 21 de octubre 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