



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 58 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

17 DE NOVIEMBRE 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 9095477

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2009 numeral 2.13.50 donde no incluye la aprobación del protocolo, únicamente fue aprobada la exportación de muestras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación de Centro: Fundación Cardiovascular de Colombia

Investigador principal: Dr. Rubén Dario Vargas Alonso

Investigadores secundarios: Drs. Yalil Tomás Bracho Churio, Narella Rodríguez Salamanca.

3.15.2. RADICADO 10064047

Protocolo : “Estudio abierto aleatorizado en la región de América Latina para comparar la seguridad y la eficacia de etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 31/08/2010



Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el anexo de seguridad al Manual del Investigador de junio de 2009 versión 18, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del anexo de seguridad de junio de 2009 al manual del investigador versión 18 para el protocolo de la referencia.

3.15.3. RADICADO 10064046

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

Fecha : 31/08/2010

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc,

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el anexo sobre seguridad del 12 de noviembre del manual del investigador de junio de 2009 versión 18, para el estudio clínico en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del anexo de seguridad del 12 de noviembre del manual del investigador de junio de 2009 versión 18 sobre el protocolo de la referencia

3.15.4. RADICADO 10064041

Protocolo: “Estudio abierto aleatorizado en la región de América Latina para comparar la seguridad y eficacia de etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 31/08/2010

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador de junio de 2009 versión 18 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 de junio de 2009 versión 18, para el protocolo de la referencia.

3.15.5. RADICADO 10064049

Protocolo: “Estudio abierto aleatorizado en la región de América Latina para comparar la seguridad y la eficacia de etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 31/08/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el anexo de seguridad del 12 de noviembre de 2009 al Manual del investigador de junio de 2009 versión 18 del estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del anexo de seguridad al manual del investigador sobre el protocolo de la referencia

3.15.6. RADICADO 10072546

Protocolo: MI-CP220/D3250L00001. MI – CP 220 “Un estudio de fase 2b de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-563 en adultos con asma no controlada. Versión 1. fecha 7 de julio de 2010”.

Fecha : 24/09/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

1. Protocolo en español versión 1 con fecha del 07 de julio de 2010 con sus correspondientes anexos.
2. Manual del investigador en español Edición 5.0, con fecha de 21 de junio de 2010



3. Consentimiento Informado para participación en el protocolo de investigación: Información para pacientes adultos del estudio y formulario de consentimiento. Versión maestra 1.0 del 29 de julio de 2010 Versión local 1.1 del 12 de agosto de 2010.
4. Carta del comité de ética informando la aprobación del protocolo y la institución en la cual se va a desarrollar.
5. Relación de Centro: Neumoinvestigaciones Ltda
- ❖ Investigador principal: Doctor Guido Cardona Arango
- ❖ Investigador secundario: Doctor Alfredo Saavedra Rodríguez
6. Solicitud de autorización de importación de medicamentos y suministros

Se solicita la autorización para importar el medicamento MEDI-563/placebo, medicamentos concomitantes y suministros que serán utilizados durante el desarrollo del protocolo de la referencia.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MEDI-563	MEDI-563	Vial liofilizado	50mg/placebo	560
ADVAIR HFA	Propionato de fluticasona y Xinafoato de Salmeterol	Aerosol para inhalación	Propionato de fluticasona 115mcg y Xinafoato de Salmeterol 21mcg	720
ADVAIR HFA	Propionato de fluticasona y Xinafoato de Salmeterol	Aerosol para inhalación	Propionato de fluticasona 230mcg y Xinafoato de Salmeterol	720

			21mcg	
ADVAIR Diskus	Propionato de fluticasona y Xinafoato de Salmeterol	Dispositivo plástico moldeado que contiene una tira de aluminio con 60 Blisteres.	Propionato de fluticasona 250mcg y Xinafoato de Salmeterol 50mcg	720
Symbicort	Budesonida y fumarato de formoterol	Polvo para inhalación	Budesonida 160mcg y fumarato de formoterol 4.5 mcg	720
Ventolin HFA	Sulfato de Albuterol	Aerosol para inhalación	90mcg por inhalación	720
Dextrosa USP	Dextrosa anhidra USP 5 g; agua para inyección USP	Inyecciones de Dextrosa USP	Cada 100 mL de 5% Dextrosa USP contiene: Dextrosa Anhidra USP 5 g; agua para inyección USP	640

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiogramas que incluye papel y electrodos (1500 unidades)	X				X		110170043175 110170043167 110170043174 110170043134	Eli 150 Electrocardiograph model Eli	6

						110170043177 Pendiente el numero serial de la sexta unidad.	150 mortara instrument, inc	
Espirómetros	X				X	No disponible en el momento	Masterscope CT	6
Kit de arranque para uso del espirómetro que incluye: 1. Filtro respiratorio con pieza de boca integrada (3 paquetes) 2. Protectores de Clips nasales (1 paquete) 3. Clips nasales (5 unidades) Papel y repuestos de tinta.	X				X	No disponible en el momento	FlowScreen CT/Cardinal Health	6
Monitor de Asma	X				X	No disponible en el momento	Asthma Monitor® AM1/ Cardinal Health	45
1. Asthma Inflammation Monitor NIOX MINO 2. Kits de NIOX MINO 100 que contiene: - NIOX MINO Sensor 100 - NIOX Filter, 100 pcs - NIOX Filter, 50 pcs 3. NIOX MINO Data Manager que contiene: -EMD-000291 Data Mgr. Software 750Mb -IrDA Adaptor -Data Mgr. Manual	X				X	1. Asthma Inflammation Monitor NIOX MINO: 0009620US00096 21US0009622US 0009623US00096 24US 2. Kits de NIOX MINO 100: 0027981, 0027982, 0027983, 0027984, 0027985 3. NIOX MINO Data Manager: No disponible en el momento.	NIOX MINO/ Aerocrine AB	1. 5und 2. 5und 3. 5und
4. NIOX MINO QC Tool Kit que contiene: -QC Filter -QC manual -QC Log Book -QC Cards 100Mb -QC Quick Guide						4. NIOX MINO QC Tool Kit: No poseen No. serial		4. 5und



7. Solicitud de exportación de muestras biológicas.

Se solicita autorizar la exportación de muestras de sangre para exámenes de rutina, biomarcadores y farmacocinética.

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: Neumoinvestigaciones Ltda.

Investigador principal: Dr. Guido Cardona Arango

Investigador secundario: Dr. Alfredo Saavedra Rodríguez

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

3.15.7. RADICADO 10072566

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 150µg o.d. inhalado vs. tiotropio 18µg o.d. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados en pacientes con EPOC” Código: CQA149B2348

Fecha : 24/09/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación del medicamento del estudio clínico de la referencia, el cual fue aprobado Acta N° 15 de 2009. Esta solicitud se hace debido a que se incrementó de 60 a 70 el número de pacientes que se incluirán.

Se aclara, también, que en el Acta N° 15 del 2010 fue aprobada la importación del medicamento para este estudio, este nuevo requerimiento de importación se solicita para cubrir el medicamento de los nuevos pacientes y suplir los medicamentos que vencen en octubre de 2010 y febrero de 2011.



Se requiere medicamento hasta febrero de 2012 fecha en la cual se espera que los pacientes del estudio hayan finalizado todas las visitas.

El medicamento que se va a importar es el siguiente:

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	Nº DE CAJAS	CÁPSULAS/CAJA	TOTAL CÁPSULAS
QAB149	Indacaterol 150 µg	300	40	12000
QAB149	Placebo de indacaterol	300	40	12000
Total		600	80	24000
Bromuro de tiotropio	Tiotropium 18 µg	300	30	9000
Bromuro de tiotropio	Placebo de tiotropium	300	30	9000
Total		600	60	18000

Dispositivos médicos

Nº ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
1	Inhaladores	Concept device	600
2	Inhaladores	Handihaler	600

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

3.15.8. RADICADO 10072572

Protocolo: “Un estudio de cohorte secuencial de 14 días de duración, abierto, multicéntrico, de escalonamiento de dosis para evaluar la farmacodinámica (urodinamia) y la farmacocinética, la eficacia clínica, la tolerabilidad y la seguridad luego de múltiples dosis (mg/kg/día) de darifenacina en suspensión líquida oral administrada b.i.d en niños de 6-15 años de edad con hiperactividad neurogénica del detrusor”

Fecha : 24/09/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación del medicamento y dispensadores del mismo del estudio clínico de la referencia el cual fue aprobado en Acta N° 35 del 2009, la presente solicitud se hace, puesto que la solicitud inicial de importación aprobada en el Acta N° 50 del 2009 incluía el medicamento necesario solo para 10 pacientes y en el momento se planea incluir 10 pacientes más.

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



Código/ nombre del medicamento : DAR328
Principio activo : darifenacina
Forma farmacéutica : suspensión de 150 mL
Concentración : 1.5 mg/mL
Cantidad : 20

Dispositivos médicos:

Dispensadores Clase I de 1 mL Cantidad 50 unidades

Dispensadores Clase I de 3 mL Cantidad 50 unidades

Dispensadores Clase I de 5 mL Cantidad 50 unidades

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

3.15.9. RADICADO 10072598

Protocolo: “Un estudio prospectivo, randomizado que compara la seguridad tolerabilidad y eficacia de voriconazol y anidulafungin en combinación con voriconazol solo cuando se usan para terapia primaria de aspergilosis invasiva en pacientes pediátricos de 2 a 17 años de edad” Código: A1501095

Fecha : 24/09/2010

Interesado : Pfizer S.A.

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

Centro de investigación : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : doctora Mónica Rosa Trujillo Honeysberg
Investigador secundario : doctor Carlos Guillermo Garcés Samudio y doctora Andrea Victoria Restrepo Gouzy

Así mismo, Pfizer S.A solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el protocolo de investigación en referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vfend	Voriconazol	Polvo para	Suspensión de 40	1440 para 10

		infusión oral	mg/ml	pacientes (144 por paciente)
Vfend	Voriconazol	Tabletas orales	50 mg y 200 mg	1440 para 10 pacientes (144 por paciente)
Vfend	Voriconazol	Infusión intravenosa	200 mg	840 para 10 pacientes (84 por paciente)
Ecalta	Anidulafungina	Infusión intravenosa	100 mg	280 para 10 pacientes (28 por paciente)

Dispositivos médicos:

Nº ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HRR 4th Edition, Laminated, with Foreign language instruction CD, 23 languages, and English directions and score sheet, 24 HRR plates. Also includes Occluding glasses	Un kit por centro	5
2	HRR 4th Edition score sheets, 2 pads of 50 to make 100. CE Label on back of pad. Distance ETDRS 13 Ft. (4M) Chart series 1. May be hung on wall or used with ESV3000 cabinet. Proportional spaced (geometric progression) line sizes from 20/200 to 20/10 (6/60 to 6/3) equivalent. Standardized format used in National Eye Institute sponsored studies. Can be wallmounted. Measures 24.5 "Height x 25.5" Width (62 cm x 65 cm). CE Certification on file	Un kit por centro	5
3	The Lea Symbols ETDRS-style chart is tested at 10 feet/3 meters	Un kit por centro	5

Reactivos de diagnóstico

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	ASSESSMENT KIT	- (12) 1.5 ml clear polypropylene storage cryovials - (12) 2 ml sodium heparin (green top) blood collection tubes - (18) Disposable transfer pipette. - (2) Omni (buccal) swab - (6) 4 ml SST (gold top) blood collection tubes - (9) 3.5 ml clear polypropylene cryovial - (1) Sabouraud Dextrose Agar Slants, pH 5.6 - (2) 2 ml clear polypropylene cryovial - (DNAase and RNAase-free)	Un kit por paciente	10
2	BULK KIT	- (5) 2 ml sodium heparin (green top) blood collections tubes - (5) 1.5 ml clear polypropylene storage cryovials - (2) Omni (buccal) swab - (1) Sabouraud Dextrose Agar	Un kit por centro	5



		Slants, pH 5.6 - (5) 4 ml SST (gold top) blood collection tubes - (5) 3.5 ml clear polypropylene cryovial - (5) Disposable transfer pipette - (4) Cryobox, 10 x 10 grids - (1) Permanent marker		
--	--	--	--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Centro de investigación : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : doctora Mónica Rosa Trujillo Honeysberg
Investigador secundario : doctor Carlos Guillermo Garcés Samudio y doctora Andrea Victoria Restrepo Gouzy

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de 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.

3.15.10. RADICADO 10072613

Protocolo: PO-435-2010. POISE-2 “Es estudio multinacional de randomización factorial controlado con placebo que evaluará el impacto de Clonidina y Ácido acetil salicílico (ASA) en pacientes de alto riesgo para desarrollar eventos cardiovasculares que serán sometidos a cirugía no cardíaca”

Fecha : 24/09/2010

Interesado : McMaster University Population Health Research Institute

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.

Centro: Fundación Cardio-Infantil

Investigador principal: doctor Juan Carlos Villar Centeno

El interesado solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el protocolo de investigación en referencia.

Producto de investigación (medicamento) comparadores y/o placebo:



CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Aspirina	Ácido acetilsalicílico (AAS)	Tableta	100 mg enteric coated	24.600 tabs
Clonidine Patch (CATAPRESAN-TTS)	Clonidine	Transdermal patch	0.2 mg/day	1200 parches
Oral Clonidine (CATAPRES)	Clonidine hydrochloride	Tableta	0.2 mg	1.200 tabs

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora/ F20-PM05-ECT
2. Copia del protocolo N° PO-435-2010-POISE-2 en español
Original fecha: 01 de marzo de 2010
Patrocinado por: McMaster University Population Health Research Institute
3. Copia del protocolo N° PO-435-2010-POISE-2 en inglés
Patrocinador por: McMaster University Population Health Research Institute
4. Copia de presupuesto del estudio
5. Copia del resumen del protocolo versión 1
6. Copia del Manual del Investigador, versión 1, 2010
7. Copia de la póliza del estudio
8. Copia de Consentimiento Informado, versión 1, 2010
9. Carta de aprobación del Comité de Ética del protocolo, Consentimiento Informado y de la Institución donde se desarrolla el estudio.
10. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB –SMPB/ F17-PM05-ECT V2 19/07/2010
11. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio, certificado de venta libre de origen y carta del patrocinador informado que proveerá el medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados



Centro de Investigación : Fundación Cardio-Infantil
Investigador principal : Dr. Juan Carlos Villar Centeno

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

3.15.11. RADICADO 10072634

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

Fecha : 24/09/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la exportación de muestras biológicas y genéticas, que se van a tomar a los pacientes incluidos en el estudio clínico en referencia, las cuales serán procesadas en el Laboratorio Central COVANCE en Estados Unidos.

Dicho protocolo fue aprobado en el Acta N° 31 del 2010, numeral 3.15.26

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 genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.12. RADICADO 10072635

Protocolo: LANTU_C_04589-G
ALAPAGOS “Estudio abierto, multicéntrico, comparativo de 2 estrategias (incluyendo insulina glargina versus insulina premix), de 24 semanas, para el manejo terapéutico de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que han fallado a agentes orales”

Fecha : 24/09/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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



muestras biológicas, que se van a tomar a los pacientes incluidos en el estudio de la referencia, las cuales serán procesadas en el Laboratorio Central EUROFINS MEDINET en Estados Unidos.

Dicho protocolo fue aprobado en el Acta N° 20 de 2010, numeral 3.15.6.

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

3.15.13. RADICADO 10072561

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

Fecha : 24/09/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que mediante radicado N° 10063322 del 27 de agosto de 2010 y acogiéndose a los nuevo formatos, se presenta respuesta al requerimiento de justificar las cantidades de medicamento de acuerdo con el número de pacientes que se encuentran en el estudio que en el momento son 7 sujetos, los cuales debe recibir el medicamento de estudio en dosis de 150 mg y 300 mg de acuerdo con la condición clínica del paciente. Actualmente Novartis de Colombia tiene medicamento de estudio de 300 mg disponible para pacientes hasta el próximo mes de febrero de 2011, fecha para la cual los pacientes habrán completado todas las visitas del estudio de la referencia, dicha justificación fue solicitada en el acta N° 41 del 27 de agosto de 2010, numeral 3.15.10.

Cabe anotar que este estudio fue aprobado en el Acta N° 15 de 2009 en la cual se recomendó autorizar la importación de los insumos y exportación de las muestras, pero no fue aprobada la importación del medicamento.

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



El medicamento a importar es el siguiente:

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

3.15.14. RADICADO 10072549

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

Fecha : 24/09/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 41 de 2010, numeral 3.15.14.

Además, se aclara que la solicitud presentada con radicado N° 10045079 del 25 de junio de 2010, origen del presente requerimiento, obedece a la primera solicitud de importación de las nuevas presentaciones en concordancia con la enmienda del protocolo enmienda N° 2 del 2010 (inglés, español), radicado con N° 10050356 del 2010 y no corresponde a una nueva solicitud de importación de medicamento sino a una ampliación para aprobar la importación de las nuevas presentaciones.

A continuación se resume el estado de las solicitudes de importación del medicamento.

PRESENTACIONES	OBSERVACIONES
AZD 80 mg AZD 40 mg Anastrozol 1 mg	Importación aprobada mediante acta N° 55 de 2009
AZD 20 mg	Pendiente por aprobación. Solicitud presentada en el radicado N° 10045079 del 25 de junio de 2010

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



Producto en investigación	Concentración	Cantidad
AZD8931	20 mg	220.000 Tabletas

3.15.15. RADICADO 10072548

Protocolo: “A phase I/II Multi-centre Study of AZD8931 in Combination with Weekly Paclitaxel to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy in Patients with Advanced Solid Tumours and Selected Population with Low HER2- expressing Locally Recurrent and/or Metastatic Breast Cancer (THYME)”

Fecha : 24/09/2010

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 41 de 2010, numeral 3.15.22.

Se solicita a la Comisión Revisora autorizar la importación de 50000 tabletas como cantidad global por la duración total del protocolo. Ya que este es un protocolo doble ciego y no se conoce con exactitud la cantidad específica que se recibirá de cada presentación.

Además se aclara que la solicitud presentada en el radicado N° 10044268 del 23 de junio de 2010, origen del presente requerimiento, obedece a la primera solicitud de importación de las nuevas presentaciones en concordancia con la enmienda del protocolo Enmienda N° 3 de abril de 2010 (inglés, español) radicada en el mismo trámite.

A continuación se resume el estado de las solicitudes de importación de medicamento.

Presentaciones	Observaciones
AZD 100 mg AZD 80 mg AZD 40 mg	Importación aprobada mediante acta N° 25 de 2009
AZD 20 mg AZD 10 mg	Pendiente por aprobación. Solicitud presentada en el radicado N° 10044268 del 23 de junio de 2010

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



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

3.15.16. RADICADO 10072553

Protocolo: “Un estudio aleatorizado de fase III de optimización de dosis de Imatinib comparado con Nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica con respuesta subóptima a la dosis estándar de Imatinib”

Fecha : 24/09/2010
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 suministros necesarios para el desarrollo del estudio en referencia.

Kits de laboratorio con solución de medio de cultivo vacíos en hielo seco. 200 unidades

Componentes (*per mL*): medio de cultivo
RPMI (Royal Park Memorial Institute) 1640: 0.75 mL
Suero Fetal Bovino Sur América: 0.25 mL
L GLUTAMINA: (1% Peso/volumen)=10 µL
Solución de Penicilina y Estreptomicina: (1% Peso/volumen)= 10 µL

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

3.15.17. RADICADO 10071716

Protocolo: “Estudio de consistencia lote a lote de la vacuna DTaP-IPV-Hep B-PRP-T administrada a los 2-4-6 meses de edad a lactantes latinoamericanos sanos de forma concomitante con Prevenar™ y Rotarix™”

Fecha : 23/09/2010
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

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

Producto de investigación.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T, elaborada por Sanofi Pasteur S.A.	Vacuna contra difteria (D), tétanos (T), tos ferina (acelular de dos componentes) (aP), hepatitis B recombinante (Hep B) con <i>Hansenula polymorpha</i> y poliomiéлитis (IPV) adsorbidos y vacuna contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib) [polirribosil ribitol fosfato (PRP) conjugado a proteína tetánica]	Suspensión estéril líquida, suministrada en un frasco o en una jeringa prellenada de 0,5 mL lista para usarse.	Cada dosis de 0,5 ml Toxoide diftérico purificado Toxoide tetánico purificado Toxoide pertúsico (PT) purificado Hemaglutinina filamentosa (FHA) pertúsica purificada Virus de la poliomiéлитis inactivados: Tipo 1 (Mahoney), antígeno D Tipo 2 (MEF 1), antígeno D Tipo 3 (Saukett), antígeno D Polisacárido de <i>H. influenzae</i> tipo b conjugado a proteína tetánica: cantidad de	1050
			polisacárido) Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) Hidróxido de aluminio *UI: Unidades internacionales	



Infanrix hexa™, elaborada por GlaxoSmithKline (GSK)	<u>Vacuna contra:</u> Toxoide diftérico (D), Toxoide tetánico (T) Toxoide pertúsico (PT) Hemaglutinina filamentosa (FHA) Pertactina HBsAg Poliovirus inactivado tipo 1, antígeno D Poliovirus inactivado tipo 2, antígeno D Poliovirus inactivado tipo 3, antígeno D Agua para inyectables <u>Vacuna contra Hib liofilizada:</u> Cada dosis contiene: Polisacárido de <i>H. influenzae</i> tipo b conjugado a toxoide tetánico (unión covalente): 20-40 µg	Suspensión suministrada en forma de dos componentes de vacuna individuales: DTaP-Hep B-IPV como suspensión en una jeringa prellenada e Hib como un pellet blanco en una ampolla de vidrio.	<u>Vacuna DTaP-Hep B-IPV:</u> Suspensión estéril líquida, suministrada en una jeringa prellenada de 0,5 mL lista para usar. Cada dosis de 0,5 mL contiene: Toxoide diftérico (D) Toxoide tetánico (T) Toxoide pertúsico (PT) Hemaglutinina filamentosa (FHA) Pertactina HBsAg Poliovirus inactivado tipo 1, antígeno D Poliovirus inactivado tipo 2, antígeno D Poliovirus inactivado tipo 3, antígeno D Agua para inyectables <u>Vacuna contra Hib liofilizada:</u> Cada dosis contiene: Polisacárido de <i>H. influenzae</i> tipo b conjugado a toxoide tetánico (unión covalente): 20 - 40 µg	300
Prevenar™, elaborada por	Polisacárido del	Suspensión blanca	Polisacárido del	900



Wyeth, Ltd.	serotipo neumocócico 4* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 6B* 4 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 9V* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 14* 2 µg Oligosacárido del serotipo neumocócico 18C* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 19F* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 23F* 2 µg *conjugados a la proteína portadora CRM197 y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,5 mg)	suministrada en una jeringa prellenada (dosis de 0,5 mL).	serotipo neumocócico 4* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 6B* 4 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 9V* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 14* 2 µg Oligosacárido del serotipo neumocócico 18C* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 19F* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 23F* 2 µg *conjugados a la proteína portadora CRM197 y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,5 mg)	
-------------	--	---	--	--

Rotarix™ fabricada por GSK	Después de la reconstitución, cada dosis de 1 mL contiene: Cepa RIX4414 de rotavirus humano (vivo, atenuado) no menos de 10 ^{6.0} CCID ₅₀	Polvo y disolvente para suspensión oral.	Después de la reconstitución, cada dosis de 1 mL contiene: Cepa RIX4414 de rotavirus humano (vivo, atenuado) no menos de 0 ^{6.0} CCID ₅₀ Sacarosa 99 mg Sorbitol 13,55 mg	700
----------------------------------	--	--	--	-----

	Sacarosa 99 mg Sorbitol 13,55 mg Agua estéril hasta 1 mL		Agua estéril hasta 1 mL	
--	--	--	----------------------------	--



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

3.15.18. RADICADO 10063358 /10089328

Potocolo: 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-Frasco con 60 cápsulas	150 mg	120 frascos
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 - 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	Kits para recolección de muestras	140 kits

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 del centro : Centro de la Corporación Científica
Pediátrica
Investigador principal : Dr. Pío López,
Investigadores secundarios : Drs. Alexandra Sierra, Lina María
Echeverri y Andrés Zapata

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de 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



3.15.19. RADICADO 10072468

Protocolo: LUX-Brest “Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, de BIBW 2992 combinado con vinorelbina versus trastuzumab combinado con vinorelbina en pacientes con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2 que fracasaron a un tratamiento previo con trastuzumab”

Fecha : 24/09/2010

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 estudio clínico en referencia.

Para tal efecto se presentan los siguientes documentos:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora- código F20-PM05-EC
2. Certificación IPS Centro ONCOMEDICA S.A.
3. Certificado de seguro RCE 4226, emitido por Colseguros
4. Protocolo de estudio clínico 1200.75, versión final 2 de fecha 19 de mayo 2010 (español e inglés)
5. Manual del investigador, versión 09, de fecha abril de 2009 (español e inglés)
6. BI 1200.75_Formulario de Información para Pacientes y Consentimiento Informado Modelo Global COLOMBIA_Centro: ONCOMEDICA S.A._ versión 2.0_08 junio 2010.
7. BI 1200.75_Formulario de Información para Paciente y Consentimiento Informado Subestudio Farmacogenética y Testeo Molecular_Colombia_Centro: ONCOMEDICA S.A._ versión 1.0_26 abril de 2010.
8. BI 1200.75_Formulario de Información para Pacientes y Consentimiento Informado Subestudio de Exámenes Farmacogenética_ Colombia_Centro: Oncomédica S.A._versión 1.0_ 26 abril 2010.
9. Cuestionario EORTC QLQ-BR23_Estudio BI 1200.75_Español (Colombia)- versión 1_13 de abril de 2010.
10. Cuestionario EORTC QLQ-C30_ Estudio BI 1200.75_Español (Colombia)- versión 1_13 abril 2010.



11. Cuestionario EQ-5D_Cuestionario de Salud_ Español para Colombia.
12. Tarjeta de identificación del estudio_versión 1_22 mar 2010.
13. Diario de la paciente_versión 1_17 Mar 2010 (español)
14. Modelo de Contrato del estudio de referencia
15. Centro “ONCOMEDICA S.A.”: Declaración de Helsinki y cumplimiento de legislación local de los investigadores: Manuel Enrique González Fernández, Investigador principal, doctora Sandra Eugenia Aruachan Vesga, doctor Rodrigo Giraldo Bustos (subinvestigadores)
16. “ONCOMEDICA S.A.”: Declaración de Helsinki y cumplimiento de legislación local: doctor Gustavo A. Martínez
17. Centro “ONCOMEDICA S.A.”: carta de aprobación por parte del director del centro para la realización del protocolo de referencia
18. Centro “ONCOMEDICA S.A.”: carta de aprobación por parte del Comité de Ética Médica e Investigación del Instituto Médico de Alta Tecnología, con fecha del 18 de agosto de 2010, en la cual incluyen la notificación de cumplimiento con Buenas Prácticas Clínicas y el listado de miembros que asistieron a la reunión.
19. Centro “ONCOMEDICA S.A.”: Carta por parte del Comité de Ética Médica e Investigación del Instituto Médico de Alta Tecnología, con fecha del 21 de septiembre de 2010, en donde se detalla el quórum necesario para la aprobación del estudio 1200.75
20. Listado de Miembros del Comité completos (incluye disciplina y cargo de los miembros), con fecha del 21 de septiembre de 2010.
21. Hoja de vida, matrícula profesional, título médico y de especialista, certificado de Buenas Prácticas Clínicas del doctor Manuel Enrique González Fernández, Investigador principal
22. Hoja de vida, matrícula profesional, título médico y certificado de Buenas Prácticas Clínicas de la doctora Sandra Eugenia Aruachan Vesga, investigador secundario.
23. Hoja de vida, matrícula profesional, título médico y especialista certificado en Buenas Prácticas Clínicas, del doctor Gustavo Antonio Martínez Estrada, Investigador secundario.
24. Certificado del sistema único de habilitación del laboratorio local.

25. Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB código: F17-PM05-ECT

Producto de investigación

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BIBW2992	BIBW2992	Botella conteniendo 30 comprimidos recubiertos	20 mg.	211
BIBW2992	BIBW2992	Botella conteniendo 30 comprimidos recubiertos	30 mg.	211
BIBW2992	BIBW2992	Botella conteniendo 30 comprimidos recubiertos	40 mg.	211
Vinorelbina	Vinorelbina	Caja conteniendo 1 frasco- ampolla	10mg/1ml	2866
Vinorelbina	Vinorelbina	Caja conteniendo 1 frasco- ampolla	50mg/5ml	145
Trastuzumab	Trastuzumab	Caja conteniendo 1 vial de 150 mg de polvo concentrado para preparación de solución para infusión	150 mg	808

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para visitas C1V1 y EOT	Bolsas	tubo plástico tapa roja (4 ml), aguja Eclipse 21G, jeringa plástica - no reutilizable;	12

			pipeta Mini-Plus (1 ml); Nunc Cryoval base redonda (3.6 ml), requisición	
2	Kits de laboratorio para visitas C2V1 y C5V1	Bolsas	tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml), aguja Eclipse 21G, jeringa plástica - no reutilizable, pipeta Mini-Plus (1 ml),); Nunc Cryoval base redonda (3.6 ml), requisición	12
3	Kits de laboratorio para visitas C3V1	Bolsas	tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml), tubo plástico tapa roja (4 ml), aguja Eclipse 21G, jeringa plástica - no reutilizable, pipeta Mini-Plus (1 ml), Nunc Cryoval base redonda (3.6 ml), requisición	12
4	Kits de laboratorio para Visitas PGX	Bolsas	Safety-lok aguja mariposa 21G, jeringa plástica - no reutilizable, tubo PAXGENE sangre DNA, requisición	12
5	Kits de laboratorio para visita Unscheduled	Bolsas	tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml),	120



			tubo plástico tapa roja (4 ml), aguja Eclipse 21G, Safety-lok aguja mariposa 21G, jeringa plástica - no reutilizable, pipeta Mini-Plus (1 ml), Nunc Cryoal base redonda (3.6 ml), tubo PAXGENE sangre DNA	
6	Sachets aislantes - Gel wraps (08616SB) - Inmark	Sachets	NAP	300
			phosphatase inhibitor- trated formalín - Contenedores de muestras para envío - Cajas para envío de muestras - Guías aéreas pre- impresas - Formularios para retiro de muestras - Factura Proforma Formularios de requisición de laboratorio	



7	Kit – Screening Sample	Kits	Kit conteniendo: - Bolsas plásticas - Etiquetas - Contenedores de muestras para envío - Cajas para envío de muestras - Guías aéreas pre-impresa - Formulario para retiro de muestras - Factura pro forma - Formulario de requisición de laboratorio	12
8	Kit – Biomarker substudy sample	Kits	Kit conteniendo: - Bolsas plásticas para tejido - Etiquetas - Viales con	34

26. Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB, código 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 del centro de investigación : ONCOMEDICA S.A.
Investigador principal : Dr. Manuel Enrique González Fernández
Investigadores secundarios : Drs. Sandra Eugenia Aruachan Vesga, Rodrigo Giraldo Bustos

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



3.15.20. RADICADO 10076452

Protocolo: “Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado, de fase 3, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la administración intravítrea repetida de VEGF Trap-Eye en sujetos con edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana central (CRVO)”

Fecha : 05/10/2010

Interesado : Parexel International S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su evaluación y estudio, el manual del investigador versión 3.0 del 14 de agosto de 2009, correspondiente al protocolo de investigación 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 versión 3.0 del 14 de agosto de 2009 con las modificaciones anotadas en el mismo, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 10072223

Protocolo: “Estudio abierto, de seguimiento a largo plazo, de la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HPV-16/18 VLP/AS04 de GlaxoSmithKline Biológicas en sujetos saludables femeninos hasta 10 años después de administrada la primera dosis de la vacuna en el estudio HPV-013”

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación 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

3.15.22. RADICADO 10041397

Protocolo: “Estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, con grupo paralelo, con duración de 24 semanas, seguido por un período de extensión que evalúa la eficacia y seguridad de AVE0010 en dos



regímenes de titulación además de metformina, en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados adecuadamente con metformina” EFC10743 – GET GOAL F1 – EDICIÓN No. 7

Fecha : 11/06/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la edición número 7 del Investigator's Brochure de AVE0010-Lixisenatide, para su revisión y aprobación, AVE0010 es el medicamento en investigación del protocolo de la referencia, el cual fue aprobado en acta N° 22 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 7, para el protocolo de la referencia

3.15.23. RADICADO 10042312

Protocolo: “Estudio aleatorizado, abierto, con controlador activo, en dos grupos paralelos, multicéntrico de 24 semanas de duración seguidas por una extensión para valorar la eficacia y la seguridad de AVE0010 frente a exenatida más metformina en pacientes con diabetes tipo 2 no adecuadamente controlados con metformina” EFC6019 – GETGOAL – X– EDICIÓN No. 7

Fecha : 16/06/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la edición número 7 del Investigator's Brochure de AVE0010-Lixisenatide, para su correspondiente estudio y evaluación. AVE0010 es el medicamento en investigación del protocolo de la referencia, el cual fue aprobado inicialmente por el Invima en el acta N° 09 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 7, para el protocolo de la referencia

3.15.24. RADICADO 10070865

Protocolo: “Estudio prospectivo, multicéntrico, internacional, abierto, de rama única para evaluar la seguridad, la eficacia y farmacocinética de atazanavir

Página 31 de 76



(ATV) en polvo con ritonavir (RTV) con terapia de base óptima, 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)”

Fecha : 21/09/2010

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10063358 del 27 de agosto de 2010. En tal sentido se allega la siguiente información con el fin de dar cumplimiento a las normas de Ministerio de la Protección Social y del Invima:

- Guía del investigador para los cuidadores
- Diario semanal de tratamiento, versión 1 de fecha 03 de junio de 2010
- Tarjeta de emergencia, versión 1 de fecha 30 de marzo de 2010
- Tarjeta recordatoria de visitas, versión 1 de fecha 30 de marzo de 2010
- Folleto informativo páginas 1 y 2, versión 1 de fecha 30 de marzo de 2010
- Instructivo de dosificación, versión 1 de fecha 30 de marzo de 2010

Estos suministros serán importados de acuerdo con la normatividad aduanera establecida.

Por lo anterior, se solicita la revisión de dicha información, junto con la documentación presentada el 27 de agosto de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente al protocolo de la referencia

3.15.25. RADICADO 10072637

Protocolo: “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y calibrador activo para evaluar el beneficio clínico de SAR153191 subcutáneo (SC) además de metotrexato (MTX) en pacientes con artritis reumatoide activa (RA) que han fracasado previamente con antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa (TNFα) SAR153191”

Fecha : 24/09/2010

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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



investigación en referencia y la importación de suministros y exportación de muestras necesarias para su realización.

Este estudio se llevará a cabo en:

Centro: Hospital Pablo Tobón Uribe

Investigador principal: doctor Luis Fernando Pinto

Investigador secundario: doctor Carlos Jaime Velásquez Franco y doctor Javier Dario Márquez Hernández

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SAR153191 o Placebo de SAR153191	Anticuerpo humanizado completo tipo Anti interleucina 6	Viales de vidrio ámbar	75 mg x mL	230 kits de tratamiento en casa y 230 kits de tratamiento en el centro
SIMPONI®	Golimumab	Jeringas prellenadas	50 mg/ 0.5 mL	230 kits de tratamiento en el centro

Comentarios: los kits de medicamento vendrán armados de la siguiente manera:

1. 230 Site Treatment (kit de tratamiento para el centro)

- Una caja con un vial de SAR153191 o Placebo y material para inyección (2 agujas: una de 21 G y otro de 27G, así como una jeringa de 1 mL)
- Una caja con una caja de producto comercializado y re-etiquetado que contiene una jeringa precargada de Golimumab 50mg/ 0.5 mL

2. 230 Home Treatment Kit (Kit de tratamiento para la casa)

- Una caja con 2 viales de SAR153191 en concentraciones de:
 - Tratamiento semanal de SAR153191 150 mg 2 viales c/u de SAR153191 75 mg/mL etiquetados como dosis 1 y dosis 2.
 - Tratamiento semanal de SAR153191 100 mg 2 viales c/u de SAR153191 50 mg/mL etiquetados como dosis 1 y dosis 2.
 - Tratamiento semanal de placebo SAR153191 2 viales c/u de placebo de SAR153191 etiquetados como dosis 1 y dosis 2.
 - Tratamiento semanal de SAR153191 150mg 2 viales el primero con SAR153191 75 mg/mL etiquetados como dosis 1 y el segundo vial de placebo dosis 2.



Dispositivos médicos

Lab collection kits for clinical trials			740
Kits de colección de muestras para investigación clínica			
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test			80
Pruebas de embarazo de orina			
Manufacturer: SA Scientific, LTD.			
4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA			
SSC4 - Sterile specimen collection container			150
Contenedor de orina de 4oz			
Manufacturer: Samco Scientific Corp.			
1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340, USA			
UD84 - Test Strips, Urine, 100/Btl			16 bottles
Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100			
Manufacturer: Teco Diagnostics			
1268 N. Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807 - USA			
SY03 - Syringe, 3 Cc Luer-Lok Tip			320
Jeringa de 3ml			
Manufacturer: Becton Dickinson			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 7417, USA			
N27H - Needle, 27G x 1/2", Sterile Hypodermic			320
Aguja esteril, 27Gx1/2"			
Manufacturer: Becton Dickinson			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA			
N21G - Needle (Multisample) 21G x 1"			320
Aguja 21Gx1"			
Manufacturer: Becton Dickinson			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA			
LGVH - Large Vacutainer Holder			500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
Manufacturer: Becton Dickinson			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA			
SY1N - Syringe, 1cc w/25G safety needle, sterile			100
Jeringa 1cc con aguja esteril 25G			
Manufacturer: Becton Dickinson			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA			
ESRR - Rack (stand to go with Sed. Rate Kit)			16
Rejilla para tubos			
Manufacturer: Arkray			
PO Box 86, Minneapolis, MN 55486-1923, USA			



ESR4 - Sed Rate Kit, Including 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35	35
Kit de ESR con tubos de plastico	
(Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	
GP35 : Pipeta graduada de 3.5ml	
Manufacturer: Samco Scientific, USA	
LD03 - Tubo de 3ml con EDTA	
Manufacturer: BD, USA	
ESR1 - Tubos con salina y dispette de plastico	
Manufactured by: Guest Scientific, Switzerland (for Fisher USA)	
SPC1 - SHARPS Contalner, 1QT, 6.25x4.5x4.25	35
Contenedor para objetos puntiagudos, 1QT	
Manufacturer: Lab Safety	
401 S. Wright Rd., Janesville, WI 53547, USA	

Kit type 1: Visit: Screening Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	60	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	QFTA	60	
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	QFTM	60	
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	QFTN	60	
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	
Tubo de 3 ml	SV03	60	
Tubo de 5 ml	SV05	60	
Tubo de 30 ml	SV30	60	
Tubo de 5 ml	SV5C	180	
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7L	60	
Tubo de 7 ml	SV7R	60	
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U	60	
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	
Dispensador de sangre	DSAF	60	
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	420	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	
Aguja	N21G	60	
Bolsa de plástico	PZ06	180	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Kit type 2: Visit 2 Cantidad: 60



Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	60	
Tubo de 2 ml	CV2L	240	
Tubo de 3ml	CV3M	360	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	120	
Tubo de 10ml estéril	PP10	120	
Tubo de 6 ml	PR06	300	
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	
Tubo de 3 ml	SV03	60	
Tubo de 5 ml	SV05	60	
Tubo de 5 ml	SV5C	420	
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	
Aguja	B21G	60	
Bolsa de plástico	BBPB	120	
Dispensador de sangre	DSAF	60	
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	540	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	
Bolsa de plástico	PZ06	120	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Kit type 3: Visit 3 o 4 Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	60	
Tubo de 2 ml	CV2L	240	
Tubo de 3ml	CV3M	120	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	120	
Tubo de 10ml estéril	PP10	120	
Tubo de 6 ml	PR06	180	
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	
Tubo de 3 ml	SV03	60	
Tubo de 5 ml	SV05	60	
Tubo de 5 ml	SV5C	240	
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	
Aguja	B21G	60	
Bolsa de plástico	BBPB	120	
Dispensador de sangre	DSAF	60	
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	420	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	
Bolsa de plástico	PZ06	120	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	



Kit type 4: Visit 5 o 6 Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	60	
Tubo de 3ml	CV3M	240	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	
Tubo de 6 ml	PR06	120	
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	
Tubo de 3 ml	SV03	60	
Tubo de 5 ml	SV05	60	
Tubo de 5 ml	SV5C	240	
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	
Dispensador de sangre	DSAF	60	
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	360	
Contenedor para aguja (no contiene	LGVH	60	
aguja)			
Bolsa de plástico	PZ06	120	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Kit type U: Visit Retest Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	60	
Tubo de 2 ml	CV2L	240	
Tubo de 3ml	CV3M	360	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	180	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	120	
Tubo de 10ml estéril	PP10	120	
Tubo de 6 ml	PR06	300	
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	QFTA	60	
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	QFTM	60	
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	QFTN	60	
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	
Tubo de 3 ml	SV03	60	
Tubo de 5 ml	SV05	60	
Tubo de 30 ml	SV30	60	
Tubo de 5 ml	SV5C	420	
Tubo de 7 ml	SV7R	60	
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U	120	
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	



Aguja	B21G	60	
Bolsa de plástico	BBPB	120	
Dispensador de sangre	DSAF	60	
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	780	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	
Bolsa de plástico	PZ06	180	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Kit type T-1 :Visit V7 Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	60	
Tubo de 2 ml	CV2L	240	
Tubo de 3ml	CV3M	360	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	
Tubo de 10ml estéril	PP10	120	
Tubo de 6 ml	PR06	300	
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60	
Tubo de 3 ml	SV03	60	
Tubo de 5 ml	SV05	60	
Tubo de 5 ml	SV5C	420	
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	60	
Dispensador de sangre	DSAF	60	
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	480	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	
Aguja	N21G	60	
Bolsa de plástico	PZ06	120	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Kit type T - 2: Visit DNA Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	120	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	
Aguja	N21G	60	
Bolsa de plástico	PZ06	120	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Kit type T-3: Visit DNA de identificación Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Etiqueta de papel	LBEL	60	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Kit type T-4: Visit RNA Cantidad: 70

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	70	
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT	70	
Aguja	B21G	70	
Bolsa de plástico	BBPB	70	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	70	
Bolsa de plástico	PZ06	70	
Requisiciones de laboratorio	REQ	70	

Kit type T-5: Visit RNA de identificación Cantidad: 70

Contenido	Código	Cantidad	
Etiqueta de papel	LBEL	70	
Requisiciones de laboratorio	REQ	70	

Kit type T-6: Visit V8 Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo de 3ml	CV3M	240	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	60	
Tubo de 6 ml	PR06	120	
Tubo de 5 ml	SV5C	120	
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	60	
Dispensador de sangre	DSAF	60	
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	240	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60	
Aguja	N21G	60	
Bolsa de plástico	PZ06	120	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Kit type T-7: Visit Urinalysis Cantidad: 60

Contenido	Código	Cantidad	
Tubo con pastilla preservativa	CO10	60	
Requisiciones de laboratorio	REQ	60	

Aguja	B21G		
Bolsa de plástico	BBPB		
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2		
Tubo con pastilla preservativa	CO10		
Tubo de 2 ml	CV2L		
Tubo de 3ml	CV3M		
Dispensador de sangre	DSAF		
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25		
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35		
Etiqueta de papel	LBEL		
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02		
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06		
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH		
Aguja	N21G		
Tubo de PAXgene de 2.5 ml	PAXT		
Tubo de 10ml estéril	PP10		
Tubo de 6 ml	PR06		
Bolsa de plástico	PZ06		
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	QFTA		
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	QFTM		
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	QFTN		
Requisiciones de laboratorio	REQ		
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM		
Tubo de 3 ml	SV03		
Tubo de 5 ml	SV05		
Tubo de 30 ml	SV30		
Tubo de 5 ml	SV5C		
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7L		
Tubo de 7 ml	SV7R		
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U		
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05		
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35		

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	IIa	IIb			
ELECTROCARDIOGRAFOS	X					X	NO DISPONIBLE EN EL MOMENTO	ELI 150 / MORTARA INSTRUMENTS	10
ELECTRODOS Bolsa con 5 piezas cada una	X					X	No tienen serial	MORTARA INSTRUMENTS	250 bolsas



Reactivos de diagnóstico:

Kit y set de diagnóstico para prueba de tuberculina 30 viales

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 del centro de investigación: HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE
Investigador principal : Dr. Luis Fernando Pinto
Investigadores secundarios : Drs. Jaime Velásquez Franco y
Javier Dario Márquez Hernández

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de 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

Esta Sala considera que el interesado debe adjuntar información de seguridad sobre Golimumab en el manual del investigador

3.15.26. RADICADO 10072585

Protocolo: “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los eventos cardiovasculares posteriores al tratamiento con Alogliptina adicional al cuidado estándar en pacientes con diabetes tipo 2 y síndrome coronario agudo”

Fecha : 24/09/2010
Interesado : Quintiles Colombia Inc.

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 y la importación de suministros y exportación de muestras necesarias para su realización.

Centro: FOQUS IPS Ltda.
Investigador principal: doctor Luis Alejandro Orozco Linares
Investigadores secundarios: doctor Alberto Reyes Rincón
doctora Carolina María Muñoz Sanjuán
doctor Sebastián Camilo Muñoz Sanjuán

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SYR-322/Alogliptina	Alogliptina	Comprimidos	6,25 mg	630 botellas que contienen 35 comprimidos
SYR-322/Alogliptina	Alogliptina	Comprimidos	12,5 mg	830 botellas que contienen 35 comprimidos
SYR-322/Alogliptina	Alogliptina	Comprimidos	25 mg	1532 botellas que contienen 35 comprimidos
Placebo	Excipientes	Comprimidos	0 mg	2000 botellas que contienen 35 comprimidos

Reactivos de diagnóstico:

Nº Ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Specimen Collection kit	Each kit contains: • 10 ml red top tube • 2 ml Red Top tube • 2 ml EDTA tube (lavander top) • 2 ml EDTA tube (lavander top) • 2 ml sodium fluoride (grey top) • 6 ml EDTA tube (lavender top) • 6 ml red top tube • Urine collection cup • Urine chem – 5 ml • Transfer vial • KIM-1-3.6 ml Nunc • NGAL • 3.6 ML Nunc • Disposable pipettes		1800

Solicita aprobación para la exportación de muestras biológicas para el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación del centro de investigación : FOQUS IPS Ltda.

Investigador principal : Dr. Luis Alejandro Orozco Linares

Investigadores secundarios : Drs. Alberto Reyes Rincón,
Carolina María Muñoz Sanjuán,

Página 42 de 76

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

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



Sebastián Camilo Muñoz Sanjuán

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

3.15.27. RADICADO 10072262

Protocolo: "Estudio abierto para determinar la seguridad a largo plazo de safinamida en pacientes con enfermedad de Parkinson"

Fecha : 24/09/2010

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 y la importación de suministros y exportación de muestras necesarias para su realización.

Centro: Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. – Grupo CISNE Ltda.

Investigador principal: doctor Camilo Andrés Romero Hernández

Investigador secundario: doctor Rodrigo Nel Córdoba Rojas.

Solicita aprobación para la importación de producto de investigación (medicamento), compradores y/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Safinamida	Metanosulfonato de Safinamida	Comprimidos	50 mg	405 kits
Safinamida	Metanosulfonato de Safinamida	Comprimidos	100 mg	1309 kits

Equipos Biomédicos:

Electrodos: 12000 unidades

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit - Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 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 - 6ml purple K2 EDTA Whole Blood tube/Tubo de 6mL con EDTA-K2 y tapa púrpura para sangre entera - 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora - 6ml plain transfer tube/tubo simple de		1360
		6ml para transferencia - Needle/Aguja - Needle holder/sugetador de aguja - Pipet/pipeta		

2	Standard Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: - 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 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 3.5ml con SST - 3 6ml purple K2 EDTA Whole Blood tube/Tubo de 6mL con EDTA-K2 y tapa púrpura para sangre entera - 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora - 3 6ml plain transfer tube/tubo simple de 6ml para transferencia - 3 Needle/Aguja - 3 Needle holder/sugetador de aguja - 3 Pipet/pipeta		9
3	Office Pregnancy kits/Kits de prueba de embarazo			80
4	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina			480
5	Absorbent vial tube holder/ Soporte absorbente del tubo de Frasco			100
6	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			100



Solicita aprobación para la exportación de muestras biológicas para el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación del centro : Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso
Investigador principal : Dr. Camilo Andrés Romero Hernández
Investigador secundario : Dr. Rodrigo Nel Córdoba Rojas

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

3.15.28. RADICADO 10068019

Protocolo: 1941-CL-0004 “ Estudio Fase 2, de búsqueda de Dosis Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Activo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Dosis Orales Múltiples de ASP1941 en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2”

Fecha : 13/09/2010
Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que para el “Estudio fase 2, de Búsqueda de Dosis Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Activo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Dosis Orales Múltiples de ASP1941 en Sujetos con Diabetes Mellitus tipo 2” Radicado el pasado 18 de Enero de 2010 y aprobado por la Sala mediante el acta N° 15 de 2010, numeral 3.18.8, por error del interesado el nombre del patrocinador fue registrado como Astellas Pharma Europe, siendo el nombre correcto Astellas Pharma Global Development, Inc., tal como se indica en el protocolo de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar, como lo solicita el interesado, el Acta No. 15 de 2010 numeral 3.18.8., en el sentido de corregir el nombre del patrocinador que por error del interesado fue registrado como Astellas Pharma Europe, siendo el nombre correcto **ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.**, tal como se indica en el protocolo de investigación.



3.15.29. RADICADO 10070084

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

Fecha : 17/09/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos el estudio y aprobación de la importación de los siguientes medicamentos para continuar con el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	54000
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	24800
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	43200
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	27600
Enalapril	Enalapril	Tabletas	5 mg	103800
Enalapril	Placebo	Tabletas	5 mg	81400
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	152400
Enalapril	Placebo	Tabletas	10 mg	84000

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

3.15.30. RADICADO 10070452

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

Fecha : 20/09/2010

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



PRODUCTO	CONCENTRACION	PRESENTACION	CANTIDAD
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 50 MG (1VL)CA184 OL MUL)	5 mg/mL	Vial contenido solución para inyección de 10 mL/Vial.	140 viales (o 14 cajas contenido 10 viales c/u)
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 200 MG (1VL)CA184 OL MUL)	5 mg/mL	Vial contenido solución para inyección de 40 mL/Vial.	320 viales (o 20 cajas contenido 10 viales c/u)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio y aprobación de los kits de laboratorio para ser utilizados en el protocolo en referencia.

Nombre de kits de laboratorio	Cantidad requerida
Kits de selección	30
Kit de semanas 1,4,7,10,12,18,24 Mant, 24 Induc, 36,48,60,72,76,84,96,108,120,128,132,144,156,168,180,192,204,216,228,232.	280
Kit de terminación de tratamiento	12
Kit de TOX/PD F/U (TOX/PD F/U)	110
Kit de farmacogenética	30
Kit de visitas no programadas	30
Kits con otras denominaciones	30
Material a granel: contiene material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits de las visitas	100 cajas

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

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

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



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

3.15.31. RADICADO 10066708

Protocolo: “Ensayo de 3 años de fase 3, multicéntrico, enmascarado, aleatorizado, con intervención simulada para evaluar la seguridad y eficacia del sistema aplicador DEX PS DDS (Sistema de liberación del fármaco Dexametasona en el segmento posterior) de 700 µg y 350 µg en el tratamiento de pacientes con edema macular diabético”

Fecha : 07/09/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

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

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Posurdex® DEX PS DDS Sterile Applicator System	Corticosteroide, Glucocorticoide, Dexametasona en el segmento posterior	Sistema aplicador estéril	El estudio es enmascarado y la concentración puede ser de 700 µg ó 350 µg ó simulado que costa de un aplicador DDS sin aguja y sin medicación del estudio	432 sistema aplicador DEX PS DDS

Dispositivos médicos

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kit de medicamentos para Edema Macular (Allergan Posurdex Phase 3 Program Kit), o kits quirúrgicos. Cada kit contiene: (1) Tropicamida 1% solución oftálmica 12 x 2 ml. (1) Fenilefrina HCl 2.5% solución oftálmica 12 x 2 ml (1) Betadina 5% solución oftálmica esteril 30 ml. (1) Tetracaina HCL solución	1 kit	NA	432 kits quirúrgicos

Página 49 de 76



	oftálmica estéril. (1) Jeringa para tuberculina uso único BD 9602 1CC estéril (1) Campo quirúrgico estéril no fenestrado 18" x 26" (8) Hisopo 3" estériles 2/pkg. (1) Lidocaína HCL 2% vial unidosis MPD, 5 ml (2) Aguja biselada estéril BD 27GX ½" (1) Lanceta ocular de celulosa estéril 5/pkg (1) Jeringa uso único BD estéril 9585 3CC Luer-lok (1) Campo incisión sin apertura SteriDrape 3M 15 5/8" X 15 5/8" (5) Tiras reactivas de Fluoresceína			
2	Kit type T: visit early study discontinuation	1 kit	Contenido tubo de 2.5 ml con gel separador. Tubo de 2 ml con EDTA. Tubo de 5 ml. Bolsa de plástico con sobre de gel Pipeta plástica de 3.5 ml. Contenedor de aguja. Aguja. Requisiciones de laboratorio.	17 kits type T
3	Kits type U: visit retest	1 kit		36 kits type U
4	Kit type 4/YR 1 M12, YR2 M24, YR3 M36	1 kit		22 kits type 4
5	Kit M39	1 kit	Contenido tubo de 2 ml con EDTA. Bolsa de plástico con sobre de gel. Contenedor de aguja, Requisiciones de laboratorio	15 kits type 3
6	Kit type 3/ YR 1 M6, YR2 M18, YR3 M30	1 kit	Contenido tubo de 2 ml con EDTA. Bolsa de plástico con sobre de gel. Contenedor de aguja, Requisiciones de laboratorio	15 kits type 3

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



3.15.32. RADICADO 10063355

Protocolo: CV185048 (AVERROES) “Apixaban versus ácido acetilsalicílico (ASA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular que han fallado a o no son aptos para tratamiento con antagonistas e la vitamina K: un ensayo aleatorizado doble ciego”

Fecha : 2708/2010

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas, necesarias para el protocolo de investigación en referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Apixaban	Apixaban inhibidor del factor Xa de la coagulación	Tabletas recubiertas	5 mg	280 botellas, cada botella contendrá 200 tabletas
Apixaban	Apixaban inhibidor del factor Xa de la coagulación	Tabletas recubiertas	2.5 mg	44 botellas, cada botella contendrá 200 tabletas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION (1)	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit G para visitas de LTOLE programadas</u> <u>sub.ensamblaje A (ambiente)(tubos para muestra ambiente con Kit Box)</u> <u>sub.ensamblaje material para venipuntura (aguja 21 gauge, aguja eclipse, vendaje adhesivo - Bandaid®- bolsas Ziplock®)</u> <u>sub-ensamblajes para extendidos de sangre (portaobjetos / dispositivo Dic Safe®)</u> <u>Pipetas de plástico graduada, 7ml</u> <u>Tubos Vacutainer®, con EDTA K2, de 4ML</u> <u>Tubos Vacutainer® separador de suero (SST) de 6 ML</u> <u>Tubos Criovial Nunc® 4.5ML, tapas para criovial</u> <u>Etiquetas con código de barras</u> <u>Material Impreso</u>	<u>Kit G: LTOLE Mes: 1,6,12,18,24,30, 36 y EOT (fin de tratamiento)</u>	<u>Materiales para toma de muestras biológicas</u>	<u>368</u>
2	<u>Kit C para visitas de LTOLE no programadas para panel de hepatitis</u> <u>sub.ensamblaje A (ambiente)(tubos para muestra ambiente con Kit Box)</u> <u>sub.ensamblaje material para venipuntura (aguja 21 gauge, aguja eclipse, vendaje adhesivo - Bandaid®- bolsas Ziplock®)</u> <u>Pipetas de plástico para transferir graduada, 7ml</u> <u>Tubos Vacutainer® separador de suero (SST) de 6 ML</u>	<u>Kit C: LTOLE para visitas no programadas de análisis de Hepatitis</u>	<u>Materiales para toma de muestras biológicas</u>	<u>18</u>
# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION (1)	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	<u>Tubos Criovial Nunc® 4.5ML, tapas para criovial</u> <u>Etiquetas con código de barras</u> <u>Material Impreso</u>			

3	<u>Kit D para visitas de LTOLE no programadas para pruebas de funcionamiento hepático</u> <u>sub.ensamblaje A (ambiente)(tubos para muestra ambiente con Kit Box)</u> <u>sub.ensamblaje material para venipuntura (aguja 21 gauge, aguja eclipse, vendaie adhesivo - Bandaid®- bolsas Ziplock®)</u> <u>Pipetas de plástico para transferir graduada, 7ml</u> <u>Tubos Vacutainer®</u> <u>separador de suero (SST) de 6 ML</u> <u>Tubos Criovial Nunc® 4.5ML,</u> <u>tapas para criovial</u> <u>Etiquetas con código de barras</u> <u>Material Impreso</u>	<u>Kit D: LTOLE para visitas no programadas para pruebas de funcionamientos hepático (LTF)</u>	<u>Materiales para toma de muestras biológicas</u>	18
---	--	---	--	----

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

3.15.33. RADICADO 10072629

Protocolo: “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha : 24/09/2010
 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.

Centro de investigación: Instituto Cancerológico de Nariño; Pasto-Nariño
 Investigador principal: doctor Carlos Narváez



Para tal fin se allega la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC.
2. Carta del Comité de Ética de Investigación (CEI) con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación en el Instituto Cancerológico de Nariño Ltda.
3. Certificado del seguro del estudio N° Z090498
4. Protocolo BO22589 B/ TDM4788g B-ROW con última fecha de aprobación del 18 de febrero del 2010- versión inglés.
5. Protocolo BO22589 B/ TDM4788g B-ROW con última fecha de aprobación del 18 de febrero del 2010- versión traducida al español.
6. Formato de evaluación del Consentimiento Informado F11-PM05-ECT
7. Master Informed Consent Form. Protocol BO22589 B/ TDM4788g B-ROW, versión B_2.0 dated March 17th 2010. Versión original en inglés.
8. Formato de Consentimiento Informado. ICF-BO22589 B/ TDM4788g B-ROW versión B. Versión 1.0 adaptada para Colombia el 29 de junio de 2010 de la versión B 2.0 en inglés del 17 de marzo de 2010.
9. Pregnant Partner Release Form. BO22589 B/ TDM4788g B Pregnant Partner ICF, versión 2.0, 05th May. 2010. Versión original en inglés.
10. Formato de recolección de datos de pareja embarazada. ICF de pareja embarazada del estudio BO22589 B/ TDM 4788g B. Versión 1.0 adaptada para Colombia el 29 de junio de 2010 de la versión 1.0 del 19 de abril de 2009.
11. Tarjeta del paciente, versión 1 del 17 de marzo de 2010 BO22589/ TDM4788g
12. FACT-B (4ª versión), en español del 01 de septiembre de 2009
13. Cuestionario de neurotoxicidad para pacientes (PNQ). PNQ Spanish (Latin America)
14. Lista de verificación de síntomas de Rotterdam: formulario de escala de niveles de actividad- spanish (Latin America) RSCL-ADL.



15. Cuestionario de productividad y deterioro de la actividad: salud general (WPAI: GH). WPAI:GH (Latin America)
16. Valoración de la alopecia por el paciente, versión 2009.
17. Formato para el reporte de evento adverso serio, versión 1.0 Standard Worksheet Study N° BO22589/ TDM4788g.
18. Formato para el reporte de embarazo, versión 1.0 Standard Worksheet Study N° BO22589/ TDM4788g.
19. Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMPB-SMPB F-19-PM05-ECT.
20. Investigator's Drug Brochure. Trastuzumab-MCC-DM1 (PRO132365, RO5304020)- Genentech, Inc. / F. Hoffmann- La Roche Ltda. IB, Edition 4. Date 15 december 2009.
21. Six Monthly Susar Report N° 1032279 de la molécula Trastuzumab-MCC-DM1 RO5304020 del 16 de octubre de 2009 al 15 abril de 2010.
22. Reportes de seguridad (SUSAR) generados de la molécula Trastuzumab-MCC-DM1 RO5304020 del 21 de abril de 2010 al 20 de agosto del 2010.
23. Investigator's Drug Brochure Ro. 4368451, Pertuzumab (rhuMAb 2C4), (IND 9900) versión novena de febrero del 2010.
24. Six Monthly Susar Report N° 1037423 de la molécula Pertuzumab/ Ro. 4368451 del 30 de noviembre al 30 de mayo de 2010.
25. Reportes de seguridad (SUSAR) generados de la molécula Pertuzumab (rhuMAb 2C4), Ro. 4368451 del 04 de junio de 2009 al 19 de agosto del 2010.
26. Información de seguridad Herceptin (trastuzumab)
27. Información de seguridad Taxotere
28. Información de seguridad Paclitaxel
29. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación F-17-PM05-ECT

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Herceptin	Trastuzumab	Viales	X 150mg	34
TDM1	Trastuzumab MCC-DM1	Viales	X 160 mg	200
Pertuzumab/ Placebo	Pertuzumab/ Placebo	Viales	X 420 mg/ placebo	144

Dispositivos médicos.

Nº Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Kits de covance para toma de muestras de laboratorio clínico: hematología química sanguínea, perfil hepático, perfil de coagulación, análisis de orina y prueba de embarazo.	Caja individual	432
1	CSO Hoffmann- La Roche Inc. PDAGS Sample Mgmt & Logistic, para toma de muestras de laboratorio clínico: Biomarcadores, Genética, subestudio de PK- PD.	Caja individual	20

Solicita aprobación para la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación del centro : Instituto Cancerológico de Nariño; Pasto-Nariño
Investigador principal : Dr. Carlos Narváez

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

3.15.34. RADICADO 10063129 /10089369

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 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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación del centro: IPS Sección Servicios Integrales de Salud y Desarrollo Psicosocial de Bienestar Universitario UIS

Investigador principal: Dr. Luis Ángel Villar

Investigadores secundarios: Drs. Elsa Marina Rojas, Dr. Jurg Neiderbacher, Dr. Libia Hernández

No se aceptan los centros: Colegio Gustavo Cote Uribe y el instituto MINCA., por cuanto no presentan certificado del sistema único de habilitación como IPS

3.15.35. RADICADO 10063132/ 10089371

Protocolo: D4130C00005 “Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III sobre la eficacia y seguridad de 3 grupos de 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 Envolveres		100

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación de Centro : E.S.E. Hospital Mental de Antioquia
Investigador principal : Dr. Pablo Lema Medina
Investigadores secundarios : Drs. Juan Carlos Botero, Lina María Agudelo, Sol Beatriz Ochoa, Ana Patricia



Pacheco, Víctor Hugo Agudelo.

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

3.15.36. RADICADO 10063286/10088508

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.

Mediante radicado No. 10088508 de 8/11/2010, el interesado en respuesta al concepto emitido en el Acta No. 52 de 2010, numeral 3.15.13, informa que las hojas de vida de los investigadores fueron allegadas a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con el radicado 10063284.

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 del centro : Centro de Investigación Riesgo de Fractura S.A.
Investigador principal : Dr. Pedro Santos
Investigadores secundarios : Drs. María Concepción Maldonado y Jhon Jairo Medina

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

3.15.37. RADICADO 10058181/10089325

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
Dapagliflozina ó placebo	0 mg, 2.5 mg, 5 mg o 10 mg.	Tabletas	Kit del paciente con 2 frascos. Frascos de 90 tabletas	1.500 frascos

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 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	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 purpura 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		for Q-kit box):	



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



	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			
	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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación de Centro : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Edras Martín Vásquez Mejía
Investigador secundario : Dra. Clara Cristina Lopera Díaz

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



referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.38. RADICADO 10063278/10089275

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
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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación del centro : Clínica del country (Bogotá)
Investigador principal : Dr. Rodolfo Alberto de la Hoz Celis
Investigador secundario : Dra. María Piedad Sarmiento Guzmán



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

3.15.39. RADICADO 10063239 / 10089406

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 Lozno, 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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados

Relación del centro : DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda

Investigador principal : Dr. Hernán Yupanqui Lozno

Investigador secundario : Dr. Heacleff Gutiérrez Arismendy

3.15.40. 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

3.15.41. RADICADO 10072631

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

Fecha : 2010/09/24
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora permiso de autorización para la exportación de muestras biológicas que se van a tomar a los pacientes incluidos en el estudio de la referencia, las cuales serán procesadas en el laboratorio central.

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

3.15.42. RADICADO 10072632

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

Fecha : 2010/09/24
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora permiso de autorización para la exportación de muestras de farmacocinética y fármaco genética que se van a tomar a los pacientes incluidos en el estudio de la referencia, las cuales serán procesadas en el laboratorio central.



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

3.15.43. RADICADO 10072633

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

Fecha : 2010/09/24

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora permiso de autorización para la exportación de muestras biológicas y genéticas que se van a tomar a los pacientes incluidos en el estudio de la referencia, las cuales serán procesadas en el laboratorio central.

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

3.15.44. RADICADO 10072877

Protocolo: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, grupo paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad del interferón pergilado beta-1a (BIIB017) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente” 105MS301.

Fecha : 2010/09/27

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 permiso de autorización para la importación de suministros para el protocolo de investigación de la referencia.



Código del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BIIB017 o placebo	Interferón beta 1a pegilado	Jeringas precargadas para administración subcutánea	0.13 mg / mL o 0.19 mg / mL o 0.25 mg / mL o placebo.	1872 kits con 2 jeringas precargadas cada uno.

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

3.15.45. RADICADO 10062457

Protocolo: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Pasireotide LAR vs. Octreotide LAR en pacientes con acromegalia activa” CSOM230C2305

Fecha : 2010/08/25

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora permiso de autorización para la importación de suministros para el protocolo de investigación de la referencia.

27	OU	Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)	\$1.00	\$27.00
15	OU	Agujas insipos Safety-Lok 21G (367281) - BD	\$0.91	\$13.65
3	OU	Caja con 25 plaquillas de microscopio (880437) - Arvidin	\$1.10	\$3.30
3	OU	Bolsa de polyespuma FofF (43-1-10) - Associated Bag Co.	\$0.19	\$0.57
3	OU	Caja con parafina para envase (K-Quest-PAR-1) - GHF	\$0.95	\$2.85
85	OU	Requisiciones - Quest Diagnostics	\$0.05	\$4.25
1	Bich	Manual del Investigador (Amendment 5) - Quest Diagnostics	\$1.00	\$1.00
1	Bich	Memorandum - Quest Diagnostics	\$0.05	\$0.05
2	12/caja	Materiales suplementarios para empaque (BVL5ABK) - Inmark	\$12.33	\$24.66
		Valor Nominal en US\$ con propósito de desdoblaje	PCA	\$77.55

1	6/caja	Caja Quest para transporte a temp. ambiente (BML5Q8TA) - Inmark	\$19.00	\$19.00
2	4/caja	Caja Quest para transporte de congelados (BML5Q8TF) - Inmark	\$22.00	\$44.00
1	4/caja	Caja grande Quest para transporte (BML5Q8S1) - Inmark	\$42.00	\$42.00
Valor Nominal en US\$ con propósito de desaduanaje			FCA	\$105.00

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo T34949 (2 bolsitas) – Visita: 1 (Screening/D -28 to -1)

4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (10 ml)
6 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
5 aguja 21G
5 jeringa plástica descartable
5 pipeta plástica estéril
1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89338 (6 bolsitas) – Visita: Core Study 2, 7, 10, 13 EoS/IE, ED Ext 5E, 8E, 11E, 14E, ED

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml)
4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
2 tubo plástico, tapón rojo (8 ml)
1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
4 aguja Eclipse 21G
5 jeringa plástica descartable
7 pipeta plástica estéril
2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)

Estilo T33732 (8 bolsitas) – Visita: Core Study 4, 5, 8, 9, 11, 12, 14, 15

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
1 aguja 21G
1 jeringa plástica descartable
1 pipeta plástica estéril
2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)

Estilo 89339 (2 bolsitas) – Visita: Core Study 6

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
2 tubo plástico, tapón rojo (8 ml)
6 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
4 aguja Eclipse 21G
5 jeringa plástica descartable
6 pipeta plástica estéril
2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)

Estilo 89229 (1 bolsita) – Visita: Core Study FU, Extension FU

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml)
1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
1 aguja Eclipse 21G
1 jeringa plástica descartable
2 pipeta plástica estéril
1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 89340 (8 bolsitas) – Visita: Extension: 17E, 20E, 23E, 28E, Every 3 months, EoS

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml)
4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
2 tubo plástico, tapón rojo (8 ml)
7 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
5 aguja Eclipse 21G
5 jeringa plástica descartable
6 pipeta plástica estéril
2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)

Estilo T34948 (8 bolsitas) – Visita: GH suppression post oGTT

4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
4 tubo Nichols 12x75 tapa a presión
4 aguja 21G
1 jeringa plástica descartable
4 pipeta plástica estéril



Estilo 89495 – 6 bags – visita: Additional PK Sampling
1 tubo plástico, tapon lavanda (EDTA-6 mL)
1 aguja Eclipse 21 G
1 jeringa plástica descartable
1 pipeta plástica estéril
2 tubo Sarstedt estéril (2 mL)

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

3.15.46. RADICADO 10058935

Protocolo: “Un estudio randomizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, y en grupos paralelos para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de YM150 en combinación con el tratamiento estándar para la prevención secundaria de eventos isquémicos vasculares en pacientes con síndrome coronario agudo” 150-CL-201/798-064.

Fecha : 2010/08/13
Interesado : ICON Clinical Research.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un reporte de seguridad que se ha presentado desde el 04 de junio hasta el 04 de agosto de 2010, en el estudio de la referencia, aprobado en el Acta No. 61 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de seguridad y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas, adicionalmente teniendo en cuenta los numerosos eventos adversos reportados en un intervalo de tiempo relativamente corto y la posibilidad que algunos eventos serios estén relacionados con el principio activo, Esta Sala solicita al patrocinador enviar un informe de la situación actual del estudio con respecto a los eventos mencionados. Así mismo esta Sala considera que se debe informar a los investigadores y a los Comités de Ética correspondientes



3.15.47. RADICADO 10063192/ 10088499/10063195

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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos relacionados



Relación de Centro: Fundación Abood Shaio
Investigador principal: José Rubén Dueñas Villamil
Investigador secundario: Diego Severiche

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

Siendo las 14:00 horas del 17 de noviembre 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