



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 64 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

07 DE DICIEMBRE 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 10083500

Protocolo: 205.419 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase III para evaluar la eficacia y seguridad de la solución para inhalación tiotropio administrada mediante inhalador Respimat® (2,5 y 5 µg una vez por día) en comparación con placebo y salmeterol HFA MDI (50 µg dos veces por día) durante 24 semanas en pacientes con asma persistente moderada”.

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo en referencia que se llevará a cabo en el Hospital Universitario Clínica San Rafael. Investigador principal Dr. Jaime Andrés Alvarado Castillo, investigador secundario Dr. Rubén Contreras Páez.

En ese sentido, se solicita a la Sala aprobar la importación de medicamentos y kits de laboratorio y un permiso para la exportación de muestras biológicas y genéticas para el desarrollo del protocolo en referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Spiriva® Respimat® solution for	Tiotropio	Cartucho	1,25 µg	7



inhalation, 1.25 Tiotropium per actuation in 4,5ml cartridges corresponding to 0,011% (mes 1)				
Spiriva® Respimat® solution for inhalation, 2.5 Tiotropium per actuation in 4,5ml cartridges corresponding to 0,023% (mes 1)	Tiotropio	Cartucho	2,25 µg	7

Placebo Respimat® solution for inhalation matching Spiriva® Respimat® solution for inhalation in 4,5 cartridges (mes 1)	Placebo	Cartucho	N/A	14
Spiriva® Respimat® solution for inhalation, 1.25 Tiotropium per actuation in 4,5ml cartridges corresponding to 0,011% (mes 2)	Tiotropio	Cartucho	1,25 µg	21
Spiriva® Respimat® solution for inhalation, 2.5 Tiotropium per actuation in 4,5ml cartridges corresponding to 0,023% (mes 2)	Tiotropio	Cartucho	2,5 µg	21
Placebo Respimat® solution for inhalation matching Spiriva® Respimat® solution for inhalation in 4,5 cartridges (mes 2)	Placebo	Cartucho	N/A	42
Salmeterol (Serevent®) Metered Dose Inhaler 25µg/puff blinded (mes 1)	Salmenterol	MDI (Inhalador de Dosis Medida)	25µg/puff blinded	7
Placebo Metered Dose Inhaler, blinded to match Salmeterol (Serevent®) Metered Dose Inhaler 25µg/puff blinded (mes 1)	Placebo	MDI (Inhalador de Dosis Medida)	25µg/puff blinded	21
Salmeterol (Serevent®) Metered Dose Inhaler 25µg/puff blinded (mes 2)	Salmenterol	MDI (Inhalador de Dosis Medida)	25µg/puff blinded	21

Placebo Metered Dose Inhaler, blinded to match Salmeterol (Serevent®) Metered Dose Inhaler 25µg/puff blinded (mes 2)	Placebo	MDI (Inhalador de Dosis Medida)	25µg/puff blinded	63
Respimat® training kits. Bag with 10 disposable mouth pieces + Respimat® mock kit: 01 placebo and 01 inhaler+ MDI mock kit: 1 placebo MDI	N/A	N/A (kits de entrenamiento)	N/A	Mock kits: 2

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			
MasterScope® CT spirometers	X			X			S013156 S013153 S013150 S013106 S013248	Modelo: N/A Marca: ERT	5
Asthma Monitos AM3	X			X			96025002, 96025027, 96025018, 96025003, 96025029, 96024038, 96024043, 96024025, 96024036, 96024029, 96024052, 96023996, 96024037, 96024059, 96024040, 96024045, 96024047, 96024057, 96024008, 96024011, 96023985, 96023973, 96024021, 96024053, 96024035, 96024023, 96024041, 96024020, 96024012, 96024030, 96024026, 96024022, 96024014	Modelo: N/A Marca: ERT	33

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials	- One PaxGene 8.5ml tube - One 21G butterfly needle - One needle holder/cover	N/A	50



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 Universitario Clínica San Rafael

Investigador principal : Dr. Jaime Andrés Alvarado Castillo

Investigador secundario : Dr. Rubén Contreras Páez

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.2. RADICADO 10083499

Protocolo: PO5664 “Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo, para determinar la dosis, la eficacia y la seguridad de preladenant en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana”.

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo en referencia que se llevará a cabo en el centro de Investigación Neurológica del Caribe I.P.S. Investigador principal Dr. Jaime Crump Lafaurie, Investigador secundario Dra. Nohemí del Carmen Meza Cely.

En ese sentido, se solicita a la Sala aprobar la importación de medicamentos y kits de laboratorio y un permiso para la exportación de muestras biológicas y genéticas para el desarrollo del protocolo en referencia.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SCH-420814/ Preladenant	Preladenant	comprimido	2mg	1747 frascos
SCH-420814/ Preladenant	Preladenant	comprimido	5mg	2621 frascos
SCH-420814/ Preladenant	Preladenant	comprimido	10mg	1747 frascos
Placebo	Excipientes	comprimido	2mg	1747 frascos
Placebo	Excipientes	comprimido	5mg	1747 frascos
Placebo	Excipientes	comprimido	10mg	1747 frascos
Placebo	Excipientes	comprimido	0mg	874 frascos
Placebo	Excipientes	cápsulas	0mg	874 frascos
Rasagilina	Rasagilina mesilato	Cápsula	1mg	1747 frascos
Placebo	Excipientes	comprimido	1mg	1747 frascos

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			
Monitor de signos vitales (incluye todos los accesorios)	x				x		03-004474 03-004563 03-004435 03-004469 03-004565 03-004570 03-004567	Modelo: BpTRU BPM-200 Marca: BpTRU Medical Devices	7
Electrocardiografo (incluye cable Ethernet, cable de poder y cables para pacientes con clips)		x			x		106517273163 107119094163 106465938163 105412070163 106235218163 106235201163 107119098163	Modelo: Mortara- ELI250 ECG Machine Marca: Mortara Instruments , Inc.	7
Electrodos	x			x			N/A	GE Medical	19

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 tartárica amortiguadora - 6ml plain transfer tube/tubo simple de 6ml para transferencia - Needle/Aguja - Needle holder/sugetador de aguja - Pipet/pipeta	N/A	2394
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	N/A	19

		- 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		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	N/A	N/A	798
4	Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo	N/A	N/A	91
5	Pregnancy kits – dipsticks/Kits de la embarazo	N/A	N/A	91
6	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco	N/A	N/A	100
7	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte	N/A	N/A	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 : Centro de Investigación Neurológica del Caribe I.P.S.

Investigador principal : Dr. Jaime Crump Lafaurie.



Investigador secundario : Dra. Nohemí del Carmen Meza Cely.

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.3. RADICADO 10083424

Protocolo: D5132C00001 PEGASUS “Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la prevención de eventos trombóticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio tratados con Ácido Acetilsalicílico (AAS) como terapia de base. Edición 1.0 del 09 de Septiembre de 2010.

Fecha : 22/10/2010

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia, que se llevará a cabo en el centro de Atención e Investigación Médica CAIMED, Investigador principal Dr. Humberto Reynales L, Investigadores secundarios Drs. Jaime Armando Martínez Romero, Juan Carlos Velásquez y Fredy Luis Martínez.

En ese sentido, se solicita a la Sala aprobar la importación de medicamentos y kits de laboratorio y un permiso para la exportación de muestras biológicas y genéticas para el desarrollo del protocolo en referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	90 mg	809.200
Ticagrelor/Placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	90 mg	809.200
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	60 mg	809.200
Ticagrelor/Placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	60 mg	809.200
Clopidogrel	Clopidogrel	Cápsulas	75 mg	19345
Clopidogrel/ placebo	Placebo	Cápsulas	75 mg	19345

Reactivos de diagnóstico



Nº Ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Cantidad
1	Tubo tapa amarilla 5 mL	3570
2	Tubo de transfer tapa verde 6 mL	3570
3	Tubo transfer tapa blanca 3,6 mL y 6 mL	3570
4	Tubo tapa Lila/EDTA de 2 mL y 10 mL	3570
5	Tubo de heparina de 2 mL	420
6	Tubo de tapa azul 1.8 mL y 2.7 mL	420
7	Tubo tapa roja 3.6 mL y 10 mL	420
8	Tubo transfer de tapa morada 3.6 mL	840
9	Frasco para la recolección de orina	840
10	Dipstick para uroanálisis	840
11	Pipetas de transferencia	6000
12	Vacutainer standard	6000
13	Agujas 21 g	6000

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

Relación de Centro : Centro de Atención e Investigación Médica CAIMED

Investigador principal : Dr. Humberto Reynales L.

Investigadores secundarios: Drs. Jaime Armando Martínez Romero, Juan Carlos Velásquez y Fredy Luis Martínez.

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.4. RADICADO 10083457

Protocolo: B1801031 “Estudio multicéntrico, doble ciego, de 12 semanas controlado con placebo, randomizado de etanercept con un AINE de base en el tratamiento de sujetos adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, con un periodo de extensión abierto de 92 semanas”.

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo en referencia que se

Página 11 de 137



llevará a cabo en Servimed E.S. Investigador principal Dr. William Otero, Investigadores secundarios Dr. Marcial Martínez Núñez, Dr. Gerardo Ramírez, y en Medicity S.A.S. Investigador principal Dr. Diego Luis Saaibi Solano, Investigador secundario Dra. Ixhel García Castillo.

En ese sentido, se solicita a la Sala aprobar la importación de medicamentos y kits de laboratorio y un permiso para la exportación de muestras biológicas y genéticas para el desarrollo del protocolo en referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Enbrel/ Placebo	Etanercept	Jeringas prellenadas	50 mg/ mL	4160 jeringas

Reactivos de Diagnóstico:

# Item	Reactivos de Diagnóstico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kit screening			100
2	Kit baseline			75
3	Kit week 12/48/104			225
4	Kit week 2/4/8/16/24/32/40/56/68/80/92/108			825
5	Kit early discontinuation			75

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 : Servimed E.S.

Investigador principal : Dr. William Otero.

Investigadores secundarios: Drs. Marcial Martínez Núñez y Gerardo Ramírez.

Relación de Centro : Medicity S.A.S

Investigador principal : Dr. Diego Luis Saaibi Solano

Investigador secundario : Dra. Ixhel García Castillo

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.5. RADICADO 10083515

Protocolo: EFC6058 “Estudio multicéntrico doble-ciego de grupos paralelos controlado con placebo de la eficacia y seguridad de la teriflunomida en pacientes con recaída de esclerosis múltiple que están siendo tratados con interferón-beta”.

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo en referencia que se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe. Investigador principal Dr. Basilio Vagner Ramírez.

En ese sentido, se solicita a la Sala aprobar la importación de medicamentos y kits de laboratorio y un permiso para la exportación de muestras biológicas y genéticas para el desarrollo del protocolo en referencia.

Producto de investigación (medicamento) comparadores y/o placebo

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
HMR1726	Teriflunomida	Tabletas con película de recubrimiento	7 mg y 14mg de teriflunomida y sus respectivos placebos	400 kits aproximadamente

Dispositivos médicos

Lab collection kits for clinical trials			2500
Kits de colección de muestras para investigación clínica			
Compiled by: Covance CLS			
8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - USA			
B21G - Butterfly needle, 21 G			1000
Agujas tipo mariposa de 21G			
Manufacturer: BD			
1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA			
LGVH Venipuncture holder, Safety device			1000
Contenedor para aguja (no contiene			

aguja)			
Manufacturer: BD			
150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA			
SY03 - Syringe 3cc			300
Jeringa de 3ml			
Manufacturer: BD			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 7417, USA			
N21G - Needle (Multisample) 21G x 1"			300
Aguja 21Gx1"			
Manufacturer: BD			
1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA			
N27H - Needle, 27G x 1/2", Sterile Hypodermic, PS			300
Aguja esteril, 27Gx1/2"			
Manufacturer: BD			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1884, USA			
SY1N - Syringe, 1cc w/25G safety needle, sterile			200
Jeringa 1cc con aguja esteril 25G			
Manufacturer: BD			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 7417, USA			
SPC1 - Sharps Container, 1QT, 6.25x4.5x4.25, PS			20
Contenedor para objetos puntiagudos, 1QT			
Manufacturer: Lab Safety			
401 S Wright Rd, Janesville, WI 53547, Usa			
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test			200
Pruebas de embarazo de orina			
Manufacturer: SA SCIENTIFIC			
4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA			
UDS4 - Test strips, Urine, bottle of 100			60 bottles
Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100			
Manufacturer: Teco Diagnostics			
1268 N. Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807 - USA			
SSC4 - Sterile specimen collection container			60
Contenedor de orina de 4oz			
Manufacturer: SAMCO			

1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA		
DCPL - DCP laber, site address		200
Etiqueta		
Investigator training manual		10
Manual para el investigador		
Resupply forms		10
Formulario de pedido de materiales		

Kit type 2

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type 3

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type 4

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	100
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	100
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100
Tubo de 3 ml	SV03	100
Tubo de 5 ml	SV05	100
Dispensador de sangre	DSAF	100
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	200
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	100

Kit type 5

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	100
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	200
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type: 6

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type 7

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	200
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	100
Tubo de 10 ml	PR10	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type 8

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	100
Tubo de 3ml	CV3M	400
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	100

Tubo de 6 ml	PR06	200
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100
Tubo de 3 ml	SV03	100
Tubo de 5 ml	SV05	100
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	100
Dispensador de sangre	DSAF	100
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plástico	PZ06	200
Requisiciones de laboratorio	REQ	100

Kit type 9

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	200
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	100
Tubo de 10 ml	PR10	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	250
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type 10

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	300
Tubo de 3ml	CV3M	600
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	300
Tubo de 6 ml	PR06	300
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	300
Tubo de 3 ml	SV03	300
Tubo de 5 ml	SV05	300
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	300
Dispensador de sangre	DSAF	300
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	900
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	300
Aguja	N21G	300
Bolsa de plástico	PZ06	600
Requisiciones de laboratorio	REQ	300

Kit type 11

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	100
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	50
Tubo de 10 ml	PR10	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type 12

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	100
Tubo de 3ml	CV3M	200
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	100
Tubo de 6 ml	PR06	100
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100
Tubo de 3 ml	SV03	100
Tubo de 5 ml	SV05	100
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	100
Dispensador de sangre	DSAF	100
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	400
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plástico	PZ06	200
Requisiciones de laboratorio	REQ	100

Kit type 13

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	300
Tubo de 3ml	CV3M	600
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	300
Tubo de 6 ml	PR06	300
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	300
Tubo de 3 ml	SV03	300
Tubo de 5 ml	SV05	300
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	300
Dispensador de sangre	DSAF	300
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	900
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	300
Aguja	N21G	300
Bolsa de plástico	PZ06	600
Requisiciones de laboratorio	REQ	300

Kit type T-1

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	100
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	50

Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7L	50
Tubo de 7 ml	SV7R	50
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	350
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	150
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type T - 2

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type T - 3

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50

Requisiciones de laboratorio	REQ	50
Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit type U

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	60
Tubo de 3ml	CV3M	240
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60
Tubo de 6 ml	PR06	120
Tubo de 10 ml	PR10	60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	60
Tubo de 3 ml	SV03	60
Tubo de 5 ml	SV05	60
Tubo de 7 ml	SV07	60
Tubo de 5 ml	SV5C	300
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	540
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60
Aguja	N21G	60
Bolsa de plástico	PZ06	180
Requisiciones de laboratorio	REQ	60

Kit type U - 1

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	80
Tubo con pastilla preservativa	CO10	40
Tubo de 2 ml	CV2L	80
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120

Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	80
Tubo de 10 ml	PR10	320
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120
Tubo de 3 ml	SV03	80
Tubo de 5 ml	SV05	80
Tubo de 7 ml	SV07	640
Tubo de 5 ml	SV5C	320
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	80
Dispensador de sangre	DSAF	120
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	760
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	160
Aguja	N21G	160
Bolsa de plástico	PZ06	120
Bolsa de plástico con cierre	ZE12	120
Requisiciones de laboratorio	REQ	40

Kit type T - 2

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

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

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo en investigación.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
PHT SITE PAD, G2 para el llenado de los cuestionarios por el paciente en el sitio	X			X			NA	Gigabyte T1000P mini PC	10

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. Basilio Vagner Ramírez.



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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.6. RADICADO 10083546

Protocolo: “Evaluación de la sobrecarga de hierro en pacientes que dependen de transfusiones por medio de RMN en América Latina (Estudio ASIMILA)” Código: CICL670AIC02

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Centro de investigación : Clínica de Hemato-oncología Bonnadona Ltda.
Investigador principal : Dr. Luis Ángel Hernández

Adicionalmente, el interesado solicita la autorización de importación de reactivos de diagnóstico listados a continuación:

# Item	Reactivos de Diagnóstico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	FerriScan Phantom Pack Comprising bottles containing solutions of manganese Chloride – non restricted	Botellas		15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar protocolo completo, teniendo en cuenta que el objetivo del estudio es evaluar un sistema de evaluación de la sobrecarga de hierro, y aclarar por qué hace referencia al deferaxirox en el resumen

Adicionalmente se informa al interesado que en Centro de Investigación debe cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 2378 de 2008

3.15.7. RADICADO 10082371

Protocolo: MK0653C-162 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria y



riesgo cardiovascular elevado que no están controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg: comparación de la eficacia y la seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina frente a la duplicación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina”.

Fecha : 20/10/2010
Interesado : Merck Sharp and Dome Corp.

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, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo del mismo.

Centros de investigación:

- Unidad Integral de Endocrinología – Uniendo.
Investigador principal: doctora Mónica Alexandra Terront Lozano
Investigadores secundarios: doctora Adriana Medina Orjuela, doctor Carlos Augusto Pérez Niño.
- Fundación Oftalmológica de Santander – Clínica Carlos Ardilla Lülle (FOSCAL).
Investigador principal: doctor Patricio López Jaramillo
Investigadores secundarios: doctora Alba Lucía Aguillon Moreno.
- IPS Biomelab Ltda.
Investigador principal: doctor Carlos Cure Cure
Investigadores secundarios: doctora Sindy Mary Rojas Palacio, doctora Carmen Helena Rendón Avendaño y doctora Verónica Cecilia Escolar Navas.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Atorvastatina cálcica 10 mg	blisters conteniendo 28 unidades c/u	comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 10 mg	13.440 comprimidos (tabletas) recubiertos (480 blisters)
Atorvastatina cálcica 10 mg o placebo Atorvastatina cálcica 20 mg o placebo Ezetimiba 10 mg o placebo Rosuvastatina de calcio 10 mg o placebo	kits conteniendo 4 frascos conteniendo 50 unidades c/u			36.000 comprimidos (tabletas) 180 kits x 4 frascos c/u conteniendo
	Atorvastatina cálcica o placebo	comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 10 mg o placebo	9.000 comprimidos (tabletas) recubiertos
	Atorvastatina cálcica o placebo	comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 20 mg o placebo	9.000 comprimidos (tabletas) recubiertos
	Ezetimiba o placebo	comprimidos (tabletas)	Ezetimiba 10 mg o placebo	9.000 comprimidos (tabletas)
	Rosuvastatina de calcio o placebo	comprimidos (tabletas) recubiertos	Rosuvastatina de calcio 10 mg o placebo	9.000 comprimidos (tabletas) recubiertos

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Atorvastatina cálcica 10 mg o placebo Atorvastatina cálcica 20 mg o placebo Atorvastatina cálcica 40 mg o placebo Ezetimiba 10 mg o placebo Rosuvastatina de calcio 20 mg o placebo	kits conteniendo 5 frascos conteniendo 50 unidades c/u			36.000 comprimidos (tabletas) 144 kits x 5 frascos c/u conteniendo
	Atorvastatina cálcica o placebo	comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 10 o placebo	7.200 comprimidos (tabletas) recubiertos
		comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 20 mg o placebo	7.200 comprimidos (tabletas) recubiertos
	Atorvastatina cálcica o placebo	comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 40 mg o placebo	7.200 comprimidos (tabletas) recubiertos
	Ezetimiba o placebo	comprimidos (tabletas)	Ezetimiba 10 mg o placebo	7.200 comprimidos (tabletas)
	Rosuvastatina de calcio o placebo	comprimidos (tabletas) recubiertos	Rosuvastatina de calcio 20 mg o placebo	7.200 comprimidos (tabletas) recubiertos

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo A Visita 1 Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico) Filtro para suero 13mmx4 Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico)	Unidad		300 Kits



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante Pipeta graduada para transferencia (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador			
2	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo B Visita Re Inclusion Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico) Filtros para suero 13mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador Filtros para suero 16mmx4	Unidad		300 kits

3	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo C Visitas TRIG Retest for Inclusion, TRIG Retest V3, UV7-UV2 Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico)	Unidad		300 kits
---	--	--------	--	----------

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Filtros para suero 13mmx4 Aguja Eclipse 21G con sujetador Filtros para suero 16mmx4			300 kits

4	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo D Visits: 3, LDL Retest for V3, 5, 7 Tubo de 10 ml con EDTA-K2 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Filtros para suero 13mmx4 Aguja Eclipse 21G con sujetador Filtros para suero 16mmx4 (plástico)	Unidad		300 kits
5	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo E Visits: 4, 6 Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico) Filtro para suero 13mmx4	Unidad		300 kits

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Pipeta graduada para transferencia (plástico) 3.5ML Cryovial W/Cap Non- Sterile Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante Aguja Eclipse 21G con sujetador			
6	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo F Visits: 8, Early Discontinuation Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico) Filtro para suero 13mmx4 Pipeta graduada para transferencia (plástico) 3.5ML Cryovial W/Cap Non- Sterile Tubo de 10 ml con EDTA-K2	Unidad		300 kits

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	(plástico) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante Aguja Eclipse 21G con sujetador			
7	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo G Visits: UV1 - UV6 Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico) Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Filtros para suero 13mmx4 Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Aguja Eclipse 21G con sujetador Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante Pipeta graduada para transferencia (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		300 kits

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
8	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo H Visits: UV13 - UV15 Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa. estéril Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		300 kits
9	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo Genético Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		300 kits
10	Kits para prueba de embarazo de lectura rápida	Unidad		360
11	Tiras reactivas para análisis de orina Multistix 10 SG-100T	Unidad		2400
12	Recipiente para orina con tapa	Unidad		2400

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 Centros:

- Unidad Integral de Endocrinología – Uniendo.

Investigador principal: Doctora Mónica Alexandra Terront Lozano

Investigadores secundarios: Doctora Adriana Medina Orjuela, doctor Carlos Augusto Pérez Niño.



- **Fundacion Oftalmológica de Santander – Clínica Carlos Ardilla Lülle (FOSCAL).**

Investigador principal: doctor Patricio López Jaramillo

Investigadores secundarios: doctora Alba Lucia Aguillon Moreno.

- **IPS Biomelab Ltda.**

Investigador principal: doctor Carlos Cure Cure

Investigadores secundarios: Sindy Mary Rojas Palacio, doctora Carmen Helena Rendón Avendaño y doctora Verónica Cecilia Escolar Navas.

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.8. RADICADO 10080185

Protocolo: “Ganancia terapéutica en el tratamiento de la leishmaniasis cutánea americana con la adición del inmunomodulador pentoxifilina”

Fecha : 14/10/2010

Interesado : Corporación Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas - COLCIENCIAS

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 adelantará en el Centro Internacional de Entrenamiento e investigaciones médicas CEDEIM – Cali.

Investigador principal : Nancy Gore Saravia.

Investigador secundario : Doctora Luisa Rubiano, Liliana Valderrama, Daniel Rodríguez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el protocolo completo para su evaluación de acuerdo con lo especificado en la Resolución 2378 de 2008 (Manual del investigador, adherencia a declaración de Helsinki, ICH, hojas de vida, etc)

3.15.9. RADICADO 10062457

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

Fecha : 25/08/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

27	CU	Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)	\$1.00	\$27.00
15	CU	Agujas mariposa Safety-Lok 21G (367281) - BD	\$0.91	\$13.65
3	CU	Caja con 25 plaquillas de microscopio (880137) - Andwin	\$1.10	\$3.30
3	CU	Bolsa de polyespuma 3"x4" (43-1-10) - Associated Bag Co.	\$0.19	\$0.57
3	CU	Caja con parafina para envíos (K-Quest-PAR-1) - GBF	\$0.95	\$2.85
85	CU	Requisiciones - Quest Diagnostics	\$0.05	\$4.25
1	Each	Manual del Investigador (Amendment 5) - Quest Diagnostics	\$1.00	\$1.00
1	Each	Memorandum - Quest Diagnostics	\$0.05	\$0.05
2	12/caja	Materiales suplementarios para empaque (BM15ABK) - Inmark	\$12.33	\$24.66
		Valor Nominal en US\$ con propósito de desaduanaje	FCA	\$77.33

1	6/caja	Caja Quest para transporte a temp. ambiente (BM15QSTA) - Inmark	\$19.00	\$19.00
2	4/caja	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	\$22.00	\$44.00
1	4/caja	Caja grande Quest para transporte (BM15QST) - 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 (6 ml)
1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
5 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 (6 ml)
6 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
1 aguja Eclipse 21G
1 jeringa plástica descartable
6 pipeta plástica estéril
2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)

Estilo 89220 (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)

Estilo 89340 (0 bolsitas) – Visita: Extension: 17E, 20E, 23E, 26E, Every 3 months, EoS

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml)
4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml)
2 tubo plástico, tapón rojo (6 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
jeringa plástica descartable
+ pipeta plástica estéril

Estilo 89495 – 6 bags – Visita: Additional PK Sampling

1 tubo plástico, tapón 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 kits de laboratorio para toma de muestras listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.10. RADICADO: 10082996

Protocolo: “Un estudio de extensión, no controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a DMARDS en pacientes con artritis reumatoide (RA) activa” LTS11210

Fecha : 21/10/2010
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, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas y genéticas necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Centro de investigación: Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal: doctor Luis Fernando Pinto
Investigador secundario: doctor Carlos Jaime Velásquez Franco y doctor Javier Darío Márquez Hernández

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SAR153191	Anticuerpo humanizado completo tipo Anti interlucina 6	Viales en frasco de cristal ámbar	75mg x mL	6000

Dispositivos médicos

Lab collection kits for clinical trials			1550
Kits de colección de muestras para investigación clínica			
Compiled by: Covance CLS			
8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - USA			
B21G - Butterfly needle, 21 G			100
Agujas tipo mariposa de 21G			
Manufacturer: BD			
1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA			
LGVH Venipuncture holder, Safety device			200
Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
Manufacturer: BD			

150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA			
SY03 - Syringe 3cc			120
Jeringa de 3ml			
Manufacturer: BD			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 7417, USA			
N21G - Needle (Multisample) 21G x 1"			120
Aguja 21Gx1"			
Manufacturer: BD			
1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA			
N27H - Needle, 27G x 1/2", Sterile Hypodermic, PS			120
Aguja esteril, 27Gx1/2"			
Manufacturer: BD			
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1884, USA			

SY1N - Syringe, 1cc w/25G safety needle, sterile		40
Jeringa 1cc con aguja esteril 25G		
Manufacturer: BD		
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 7417, USA		
SPC1 - Sharps Container, 1QT, 6.25x4.5x4.25, PS		6
Contenedor para objetos puntiagudos, 1QT		
Manufacturer: Lab Safety		
401 S Wright Rd, Janesville, Wi 53547, Usa		
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test		50
Pruebas de embarazo de orina		
Manufacturer: SA SCIENTIFIC		
4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA		

UDS4 - Test strips, Urine, bottle of 100		6 bottles
Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100		
Manufacturer: Teco Diagnostics		
1268 N. Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807 - USA		
SSC4 - Sterile specimen collection container		60
Contenedor de orina de 4oz		
Manufacturer: SAMCO		
1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA		

DCPL - DCP laber, site address		200
Etiqueta		
Investigator training manual		6
Manual para el investigador		
Resupply forms		6
Formulario de pedido de materiales		

Kit Type 2

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type 3

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type 4

Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	100
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	100
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100
Tubo de 3 ml	SV03	100
Tubo de 5 ml	SV05	100
Dispensador de sangre	DSAF	100
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	200
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	100

Kit Type 5

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	100
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	200
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type 6

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type 7

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	200
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	100
Tubo de 10 ml	PR10	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type 8

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	100
Tubo de 3ml	CV3M	400
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	100
Tubo de 6 ml	PR06	200
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100
Tubo de 3 ml	SV03	100
Tubo de 5 ml	SV05	100
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	100
Dispensador de sangre	DSAF	100
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plástico	PZ06	200
Requisiciones de laboratorio	REQ	100

Kit Type 9

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	200
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	100
Tubo de 10 ml	PR10	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	250
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type 10

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	300
Tubo de 3ml	CV3M	600
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	300
Tubo de 6 ml	PR06	300
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	300
Tubo de 3 ml	SV03	300

Tubo de 5 ml	SV05	300
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	300
Dispensador de sangre	DSAF	300
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	900
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	300
Aguja	N21G	300
Bolsa de plástico	PZ06	600
Requisiciones de laboratorio	REQ	300

Kit Type 11

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	100
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	50
Tubo de 10 ml	PR10	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 7 ml	SV07	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	100
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type 12

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	100
Tubo de 3ml	CV3M	200
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	100
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	100
Tubo de 6 ml	PR06	100
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	100
Tubo de 3 ml	SV03	100
Tubo de 5 ml	SV05	100
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	100
Dispensador de sangre	DSAF	100
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	400
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	100
Aguja	N21G	100
Bolsa de plástico	PZ06	200
Requisiciones de laboratorio	REQ	100

Kit Type 13

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	300
Tubo de 3ml	CV3M	600
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	300
Tubo de 6 ml	PR06	300
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	300
Tubo de 3 ml	SV03	300
Tubo de 5 ml	SV05	300
Tubo de 5 ml	SV5C	300
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	300
Dispensador de sangre	DSAF	300
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	900
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	300
Aguja	N21G	300
Bolsa de plástico	PZ06	600
Requisiciones de laboratorio	REQ	300

Kit Type T-1

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 3ml	CV3M	100
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Tubo de 6 ml	PR06	50
Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	QFTA	50
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	QFTM	50
Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	QFTN	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	150
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7L	50
Tubo de 7 ml	SV7R	50
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7U	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	350
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	150
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type T-2

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	50
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	50
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	50
Tubo de 3 ml	SV03	50
Tubo de 5 ml	SV05	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	50
Dispensador de sangre	DSAF	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50
Bolsa de plástico	PZ06	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type T-3

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	50
Tubo de 5 ml	SV5C	50
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	50
Aguja	N21G	50

Kit Type T-4

Requisiciones de laboratorio	REQ	50
Contenido	Código	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	50
Requisiciones de laboratorio	REQ	50

Kit Type U

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	60
Tubo de 3ml	CV3M	240
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60
Tubo de 6 ml	PR06	120
Tubo de 10 ml	PR10	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 7 ml	SV07	60
Tubo de 5 ml	SV5C	300
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	540
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	60
Aguja	N21G	60
Bolsa de plástico	PZ06	180
Requisiciones de laboratorio	REQ	60

Kit Type U-1

Contenido	Código	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	80
Tubo con pastilla preservativa	CO10	40

Tubo de 2 ml	CV2L	80
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	80
Tubo de 10 ml	PR10	320
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120
Tubo de 3 ml	SV03	80
Tubo de 5 ml	SV05	80
Tubo de 7 ml	SV07	640
Tubo de 5 ml	SV5C	320
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	80
Dispensador de sangre	DSAF	120
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35	760
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	160
Aguja	N21G	160
Bolsa de plástico	PZ06	120
Bolsa de plástico con cierre	ZE12	120
Requisiciones de laboratorio	REQ	40

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TUBERSOL (PPD)	o Frasco ampolla de 1 ml, con 5 U.T. por dosis (0.1 ml).		600
		o Frasco ampolla de 5 ml, con 5 U.T. por dosis (0.1 ml).		
2				

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

Centro de investigación : Hospital Pablo Tobón Uribe

Investigador principal : Doctor Luis Fernando Pinto Peñaranda



Investigadores secundarios: Doctor Carlos Jaime Velásquez Franco y doctor Javier Darío 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 biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.11. RADICADO 10083586

Protocolo: “Estudio aleatorizado, Controlado de Aliskiren en la prevención de eventos cardiovasculares mayores en personas de edad avanzada” Código: CSPP100G2301

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Centro de investigación : Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas
Investigador principal : Doctor Germán Mauricio Guevara Farfán
Investigadores secundarios : Doctora Dora Inés Molina de Salazar,
Doctora Alba Patricia Ferrin Bastidas

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SPP100	Aliskiren	Comprimido	150 mg	163165
SPP100	Placebo	Comprimido	150 mg	163165
SPP100	Aliskiren	Comprimido	300 mg	363165
SPP100	Placebo	Comprimido	300 mg	363165
Hidroclorotiazida	Hidroclorotiazida	Comprimido	12.5 mg	263165
Hidroclorotiazida	Placebo	Comprimido	12.5 mg	263165
Amlodipino	Amlodipino	Cápsulas	5 mg	263165
Amlodipino	Placebo	Cápsulas	5 mg	263165

Dispositivos médicos

Nº Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Cinta métrica		22
2	Cronómetro		22
3	Kits 113-1 Clase I- según Decreto 4725 de 2005	1- Contenedor de 90 ml 1- Tubo tapa roja 10 ml 2- Tubo tapa lila 6 ml 1- Tarjeta recolectora de sangre 1- Algodón con alcohol 3- Torniquete 1- Tubo para titulación 1- Aguja 1- Gasa estéril 2x2 1- Cinta adhesiva 4-Pipetas plásticas 9- Viales plásticos para almacenamiento (Criogénicos)	1200
4	Suministros adicionales Clase I- según Decreto 4725 de 200	Cajas para envío	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 : Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas

Investigador principal : Doctor Germán Mauricio Guevara Farfán

Investigadores secundarios: Dras. Dora Inés Molina de Salazar y Alba Patricia Ferrin Bastidas

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.12. RADICADO 10083452

Protocolo: “Un estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de 2 dosis orales de CP-



690,550 y 1 dosis subcutánea de Etanercept en sujetos con Psoriasis en placas crónicas moderada a severa” A3921080

Fecha : 22/10/2010
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, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo del mismo, en los siguientes centros:

Centro de investigación : Riesgo de Fractura S.A.
Investigador principal : doctor David Alfredo Castillo Molina

Centro de investigación : Medicity S.A.S.
Investigador principal : doctor Edgar Augusto Moreno Jerez
Investigadores secundarios : doctores Ricardo Rojas y Diego Luis Saaibi Solano

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CP-690,550 / Placebo	Tasocitinib	Tabletas	5 mg	480 Botellas cada una de 70 tabletas
Enbrel / Placebo	Etanercept	Jeringas Prellenadas	50 mg/mL	1440 Jeringas (288 cajas de 5 jeringas cada una)

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo 12-Lead	X			X			Información no disponible al momento	ELI 150 Rx / Mortara	5
Incubadora	X			X			Información no disponible al momento	Labnet Mini Incubator I5110-VWR230/ Labnet International, Inc.	5
Congelador de Laboratorio	X			X			Información no disponible al momento	ULT430V / Thermo Scientific Revco	5
Temperature & humidity Data Loggers	X			X			Información no disponible al momento	SM320 / The Dickson Company	5
Centrifuga Refrigerada	X			X			Información no disponible al momento	5702R / Eppendorf Bio Tools	5

* Nuevo: N
* Usado: U
* Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita de Screening Tipo 1	Información no disponible al momento		160
2	Kit Visita de Screening Tipo 2	Información no disponible al momento		160
3	Kit Visita 1 y 5	Información no disponible al momento		80
4	Kit Visita 2	Información no disponible al momento		80
5	Kit Visita 3	Información no disponible al momento		80
6	Kit Visita 4	Información no disponible al momento		80
7	Kit visita EOS	Información no disponible al momento		80
8	Prueba de embarazo en orina	Información no disponible al momento		400



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 : Riesgo de Fractura S.A.

Investigador principal : Dr. David Alfredo Castillo Molina

Relación de Centro : Medicity S.A.S

Investigador principal : Dr. Edgar Augusto Moreno Jerez

Investigadores secundarios: Drs. Ricardo Rojas y Diego Luis Saaibi Solano

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.13. RADICADO 10083569

Protocolo: “Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma renal metastásico después de falla de terapia antiangiogénica (VEGF-dirigido e inhibidor TOR)” Código: CTKI258A2302

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Centro de investigación : Hospital Militar Central

Investigador principal : doctor Javier Ignacio Godoy Barbosa

Investigador secundario : doctor José Fernando Lobaton Ramirez

Dispositivos médicos:

Supply Estimates for Colombia (if 20 patients)

Kits will contain the following:

Vac 2 ml, K2 EDTA spray dried Plastic, Lavendar , Hemogard, 13x75, US VCN 367841, Quantity: 400
Vac 4 ml, K2 EDTA spray dried Plastic, Lavendar , Hemogard, 13x75, US VCN 367861, Quantity: 100
Vac 6 ml, K2 EDTA spray dried Plastic Lavendar , Hemogard, 13x100, US VCN 367863, Quantity: 160
Vac Serum 6 ml, Silica Clot Activator Plastic, Red, Hemogard , 13x100, US VCN 367815, Quantity: 160
Vac Serum 10 ml, Silica Clot Activator Plastic, Red, Hemogard, 16x100, US VCN 367820, Quantity: 1000
Vac Buffered Sodium Citrate 4.5 ml Glass, Light Blue, Hemogard, 13x75 US VCN 366415, Quantity: 400

Kits will also contain the following:

Other Material

Vacutainer Needle, BD Eclipse Safety Needle 21G US VCN 368607, Quantity: 400
Holder, needle, single use, US VCN 364815, Quantity: 400
Pipette Pasteur 3 ml, US VCN 222-20S, Quantity: 1600
Sarstedt Micro Tube, 2 ml, Graduated, Sterile Trans & Storage, 10.8x 46, US VCN 72.694.006, Quantity: 2000
Sarstedt Tube, 3.5 ml Non-Graduated Sterile Screw Cap, 66x11.5, US VCN 60.549.001, Quantity: 400
Push Cap Vial, 5 ml Graduated, w/cap, non-sterile, 13x75, US VCN 55.525.060 / 65.806.611, Quantity: 400
10 ml B1 Tube Green Cap, 15x86, US VCN S40303, Quantity: 2000
12 ml C1 Urine Tube + Preservative, 15x96, US VCN S40814, Quantity: 400

Separate from kits (NOT in Kits) are the following supplemental supplies

Additional Items

Slide Box 25 Slides w/double foam insert, US VCN 880137, Quantity: 20
Pouch, poly foam 3" x 4", US VCN 43-1-10, Quantity: 20
Paraffin shipper box, US VCN K-Quest-PAR-1
Urine Collection Cups, US VCN 14955112, 16 bags, 25 cups/bag = 400
Multistix 10 SG AMES, US VCN 2161, 100/bottle so 4 bottles
Quest Ambient Shippers, BM15QSTA, 6/Case, (assuming 24 visits) = 4 cases or 24 boxes
Quest Frozen Shippers, BM15QSTF, 4/Case, (assuming 24 visits) = 6 cases or 24 boxes

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Equipos biomédicos	Estado del equipo*			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	II	III			
Electrocardiógrafo NEW ELI 150 RX ECG MORTARA-BRAND NAME MULTITECH (Machine-patient cables, power cord, phone cord in same pack)	x			x			NEW ELI 150 RX ECG Mortara-brand name multitech	NEW ELI 150 RX ECG Mortara-brand name multitech	2

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 Militar Central



Investigador principal : Dr. Javier Ignacio Godoy Barbosa

Investigador secundario : Dr. José Fernando Lobaton Ramirez

El centro de investigación debe cumplir con los requerimientos citados en la Resolución 2378 de 2008.

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.

3.15.14. RADICADO 10083568

Protocolo: CRIT124D2302 “Estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con TDAH diagnosticado en la niñez”

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Centro de investigación : Centro de Salud Mental S.A.
Investigador principal : doctor Gustavo Adolfo Constaín González
Investigador secundario : doctor Óscar Andrés Correa Rico y doctora Margarita Restrepo López

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RITALIN LA	METILFENIDATO CLORHIDRATO	Capsulas	20 mg	21000
RITALIN LA	METILFENIDATO CLORHIDRATO	Capsulas	30 mg	21000
PLACEBO	PLACEBO	Capsulas	0 mg	36.100
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	El kit contiene: Caja contenedora del kit, tubo oro de 5 ml con SST, tubo lavanda de 4 ml con EDTA, tubo simple de 6ml para transferencia, aguja, sujetador de aguja, pipeta.	150
2	Kit Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Suministros adicionales, se enviara 3 adicionales del siguiente	15
			material: Tubo oro de ml con SST, tubo lavanda de 4ml con EDTA, tubo simple de 6ml para transferencia, tubo azul de 13 15ml para transferencia, aguja, sujetador aguja, pipeta	
3	Manual de laboratorio	----	----	5
4	Vasos estériles para orina Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	200
5	Kit de embarazo Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	52
6	Bolso de envío del espécimen	----	----	----
7	Tarjeta con lista del contenido	----	----	50
8	Absorbente del tubo de frasco	----	----	100
9	Gel refrigerante envolvente	----	----	100
9	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----	----	131

10	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas. Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	---	66
11	Eli 150 Paper	---	Papel para Electrocardiogramas	10
12	Electrodos - Mortara	---	Electrodos necesarios para los Electrocardiogramas	1500

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo	X			X			110180043520	Machine Eli 150 Ecg	1
Electrocardiógrafo	X			X			110180043543	Machine Eli 150 Ecg	1
Electrocardiógrafo	X			X			110180043548	Machine Eli 150 Ecg	1
Electrocardiógrafo	X			X			110180043517	Machine Eli 150 Ecg	1
Electrocardiógrafo	X			X			110180043499	Machine Eli 150 Ecg	1
---	-	-	-	-	-	-	---	---	---
---	-	-	-	-	-	-	---	---	---

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

Relación de Centro : Centro de Salud Mental S.A.

Investigador principal : Dr. Gustavo Adolfo Constaín González

Investigadores secundarios: Drs. Óscar Andrés Correa Rico y Margarita Restrepo López

El centro de investigación debe cumplir con los requerimientos citados en la Resolución 2378 de 2008.

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.15. RADICADO 10083496

Protocolo: “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Dapagliflozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión tratada con un inhibidor de la enzima convertidora de Angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA) y un medicamento antihipertensivo adicional” Código: MB102077

Fecha : 22/10/2010
Interesado : ICON Clinical Research

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, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo del mismo.

Centro de investigación : Biomelab Ltda.
Investigador principal : Carlos Alberto Cure Cure
Investigador secundario : Verónica Cecilia Escolar Navas
Irina Esther Posada Rodríguez

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

Código/ Nombre del Medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Dapagliflozina o placebo	Dapagliflozina	Tableta verde, lisa en forma de diamante con capa entérica	0 mg, 5 mg y 10 mg	143 kits (286 frascos)

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDA D
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	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)	616 kits

	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 marron 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 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	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 for Q-kit box):	100 kits

tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tabiilla 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 Flouride/Tubo gris de 4ml con fluoruro sódico 3-5ml Arup transfer tube w/ Blue Insert/Tubo de transferencia azul de 5ml Arup 3-5ml Arup transfer tube w/ Orange Insert/Tubo de transferencia anaranjado de 5ml Arup 3-6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3-6ml yellow transfer tube/Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3-13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3-13ml red transfer tube/Tubo rojo de 13ml para transferencia 3-13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 3-10ml white transfer tube/Tubo blanco de 10ml para transferencia 3-3.6ml yellow NUNC tube/Tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3-3.6ml green NUNC tube/Tubo verde de 3.6ml NUNC 3-3.6ml brown NUNC tube/Tubo marron de 3.6ml NUNC 3-3.6ml orange NUNC tube/Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3-3.6ml purple NUNC tube/Tubo purpura de 3.6ml NUNC 3-3.6ml blue NUNC tube/Tubo azul de 3.6ml NUNC 3-3.6ml pink NUNC tube/Tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3-3.6ml white NUNC tube/Tubo blanco de 3.6ml NUNC 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		616
4	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de embarazo	Kits		370
5	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos estériles		431
6	Specimen shipping bag/Bolsa del envío del espécimen	bolsa		924
7	Absorbent vial tube holder/Sujetador absorbente del tubo de Frasco	Sujetador		924
8	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Gel		924
9	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 or 10	Caja		924
10	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja		924

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
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 Pressure Cuffs) Anexos: Calculador de tiempo, Calculador de índice de masa	x			X			No hay información.	Modelo # 90207 (ó 90207-30)	30
corporal Cinta medidora Modem trans-telefónico Cable de programación Teléfono Cable de teléfono Adaptador de teléfono Baterías AA									
Medidor de Hemoglobina Glicosilada: A1CNow+®	x				X		No hay información.	A1CNow+®	15

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 : Biomelab Ltda.

Investigador principal : Dr. Carlos Alberto Cure Cure

Investigadores secundarios: Dras. Verónica Cecilia Escolar Navas e Irina Esther Posada Rodríguez



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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.16. RADICADO 10082361

Protocolo: “Una prueba clínica de fase IIb, randomizada, controlada con placebo, de determinación del rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK-3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado” Código: MK3102-006

Fecha : 20/10/2010
Interesado : Merck & Co. 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, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo del mismo.

Centro de investigación : Dexa Diab Servicios Médicos Ltda. IPS
Investigador principal : Dr. Hernán Yupanqui
Investigador secundario : Dr. Heacleff Gutiérrez y Dr. Juan Manuel Mosquera

Centro de investigación : Biomelab Ltda.
Investigador principal : Dr. Carlos Cure Cure
Investigador secundario : Dra. Sindy Rojas

Centro de investigación : Preventive Care
Investigador principal : Dr. John Londoño
Investigador secundario : Dr. Jose Gabriel Charria.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Kit C	MK3102	Cápsulas	0.25 mg; 1.5 mg; 1 mg; 10 mg; 25 mg	60 botellas
Kit D	MK3102	Cápsulas	0.25 mg; 1.5 mg; 1 mg; 10 mg; 25 mg	60 botellas
Kit A	Placebo	Cápsulas	N/A	160 botellas
Kit B	Palcebo	Cápsulas	N/A	160 botellas

Dispositivos médicos

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	N/A		
2	Kit A	Caja	160
3	Kit B	Caja	160
4	Kit C	Caja	100
5	Kit D	Caja	100
6	Kit E	Caja	100
7	Kit F	Caja	100
8	Kit G	Caja	100
9	Kit H	Caja	100
10	Kit para muestra genética	Folleto	100
11	Requisiciones para muestras ambiente/refrigeradas	Folleto	100
12	Requisiciones para muestras congeladas	Folleto	100
13	Tirillas orina	Frasco por 100 tirillas	6
14	Pruebas de embarazo	Caja por 25 pruebas	6

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo*			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiógrafo	x			x			Estará disponible en el momento del envío	Modelo: ELI250 Marca: mortara instrument Inc. USA	5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el protocolo completo para su evaluación en cumplimiento de la Resolución 2378 de 2008

3.15.17 RADICADO 10083267

Protocolo: MK 8669-041-00 “Una prueba Randomizada, Adaptable, de dos partes de Ridaforolimus en combinación con Dalotuzumab en comparación con Exemestano o



en comparación con la Monoterapia con Ridaforolimus o Dalotuzumab en pacientes con cáncer de mama de receptor de estrógeno positivo”. Código: MK 8669-041

Fecha : 2010/10/22
Interesado : MSD

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, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo del mismo.

Centro de investigación : Clínica del Country, Administradora Country S.A.
Investigador principal : doctora Sandra Ximena Franco.
Investigador secundario : doctor Jose Joaquín Caicedo.

Centro de investigación : Hospital Universitario San Ignacio.
Investigador principal : doctora Ayleen Vanessa Ospina.
Investigadores secundarios: doctor Jesús Oswaldo Sánchez y doctor Ricardo Bruges.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FÓRMULA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-0646	Dalotuzumab	Solución estéril para infusión Intravenosa. Viales 31 mL	20 mg/mL	921 viales
MK-8669	Ridaforolimus	Tableta oral con cubierta entérica, Presentación: 1 Blister/20 tabletas	10 mg	921 Blisters/20 tabletas c/u

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MEDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Tipo A	Caja x 5		140
2	Kit Tipo B	Caja x 5		140
3	Kit Tipo C	Caja x 5		140



4	Kit Tipo D	Caja x 5		140
5	Kit Tipo U	Caja x 5		70
6	Tirillas orina	Frasco por 100 tirillas		6
7	Pruebas de embarazo	Caja por 25 pruebas		6
8	Kit envío bloque de parafina/Ki 67 y GGI incluye láminas para archivo de corte	Caja		30

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 Centros:

Centro de investigación : Clínica del Country, Administradora Country S.A.

Investigador principal : Doctora Sandra Ximena Franco.

Investigador secundario: Doctor Jose Joaquín Caicedo.

Centro de investigación : Hospital Universitario San Ignacio.

Investigador principal : Doctora Ayleen Vanessa Ospina.

Investigadores secundarios: Doctor Jesús Oswaldo Sánchez y doctor Ricardo Bruges.

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.18. RADICADO 10082071

Protocolo: P05520 “Farmacocinética, seguridad y tolerabilidad del posaconazol en solución intravenosa seguido de posaconazol en suspensión oral (SCH 56592) administrado a sujetos en alto riesgo de contraer infecciones micóticas invasivas (Fase 1b)”.

Fecha : 20/10/2010



Interesado : Schering Plough 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, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo del mismo.

Centro de investigación : Fundación Valle del Lili
Investigador principal : doctor Juan Diego Vélez.
Investigador secundario : doctor Joaquín Rosales.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMULA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Posaconazol	Posaconazol	Viales de 100 mg	18mg/ml	200
Posaconazol	Posaconazol	Viales de 200 mg	18mg/ml	730
Posaconazol	Posaconazol	Frasco 120 ml	40mg/ml	165

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MEDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit C3 Baseline	Kit		150
2	Kit C3 Dia 1	Kit		50
3	Kit C3 Dia 3	Kit		50
4	Kit C3 Dia 5	Kit		50
5	Kit C3 Dia 8	Kit		50
6	Kit C3 week 3	Kit		50
7	Kit C3 week 4/ET	Kit		100
8	Kit C3 Follow up	Kit		50
9	Kit C3 Dia 5 PK	Kit		50
10	Kit C3 Plasma through	Kit		50
11	Kit C3 Plasma sample	Kit		50
12	Kit C3 retest	Kit		50

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:



EQUIPOS BIOMEDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO/MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	Ila	Iib			
ECG machine		X		X			Será conocido cuando envíen el equipo	Marquette MAC 1200 ECG/GE	3

*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 : Fundación Valle del Lili

Investigador principal : Dr. Juan Diego Vélez

Investigador secundario : Dr. Joaquín Rosales

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.19. RADICADO 10083463

Protocolo: MK-0431-251 “Estudio de fase III, Multicentrico, doble ciego, randomizado, con control activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de sitagliptina en comparación con glimepirida en pacientes de edad avanzada con diabetes mellitus tipo 2 con control de glucemia inadecuado”.

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Covance Colombia Service 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, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo del mismo.



Centro de investigación:

- Unidad Integral de Endocrinología – Uniendo.
Investigador principal: doctora Mónica Alexandra Terront Lozano.
Investigadores secundarios: doctora Adriana Medina Orjuela, doctor Carlos Augusto Pérez Niño.
- Cafesalud Medicina Prepagada S.A.
Investigador principal: doctor Alexander González Dorado.
Investigador secundario: doctor Juan Carlos Rodríguez.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PBO Sitagliptina Fosfato	Sitagliptina Fosfato	Tabletas	50 mg	192 botellas 8064 tabletas
PBO Glimepirida	Glimepirida	Tabletas	1 mg	192 botellas 4032 tabletas
Sitagliptina Fosfato	Sitagliptina Fosfato	Tabletas	50 mg	192 botellas 18816 tabletas
PBO Sitagliptina Fosfato	Sitagliptina Fosfato	Tabletas	50 mg	192 botellas 18816 tabletas
Glimepirida	Glimepirida	Tabletas	1mg	192 botellas 9408 tabletas
PBO Glimepiride	Glimepirida	Tabletas	1mg	192 botellas 9408 tabletas

Glimepiride	Glimepirida	Tabletas	2mg	572 botellas 28028 tabletas
PBO Glimepiride	Glimepirida	Tabletas	2mg	572 botellas 28028 tabletas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo A Visita 1 Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico) Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante Pipeta graduada para transferencia (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		50 kits
2	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo B Visita 1 Re test	Unidad		50 kits

	Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico) Pipeta graduada para transferencia (plástico) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Aguja Eclipse 21G con sujetador			
3	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo C Visita 3 Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Pipeta graduada para transferencia (plástico)	Unidad		50 kits
	Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador			

4	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo D Visita 3 Retest Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Pipeta graduada para transferencia (plástico) Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		50 kits
5	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo E Visita 4 Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Pipeta graduada para transferencia (plástico) 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico)	Unidad		50 kits
	Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante Aguja Eclipse 21G con sujetador			

6	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo F Visita 5, 7, 8 Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Pipeta graduada para transferencia (plástico) Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		150 kits
7	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo G Visita 6 Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico)	Unidad		50 kits
	Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Pipeta graduada para transferencia (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador			

8	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo H Visita 9 - Descontinuación Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Pipeta graduada para transferencia (plástico) 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		50 kits
9	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo I Visita UV1 – UV6 Tubo de 10 ml con tapa roja	Unidad		50 kits

	(plástico) Filtros para suero 16mmx4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico) Tubo de 2ml con Fluoruro de Sodio Na2 Edta 3mg/6mg (tapa gris) Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante Pipeta graduada para transferencia (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador			
10	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo J Visita Serology screen Tubo de 5 ml separador de suero Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo de 3.5 ml separador de suero Tubo de 3.6 ml Nunc/W esteril Pipeta graduada para transferencia (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		50 kits
11	Kit de Laboratorio para	Unidad		50 kits

	colección de muestras - Kit Tipo K Visita HCV RNA por PCR Tubo de 3.5 ml separador de suero Tubo de 3.6 ml Nunc/W esteril Pipeta graduada para transferencia (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador			
12	Kit de Laboratorio para colección de muestras - Kit Tipo Genético Visita Genético Tubo de 3.5 ml separador de suero Tubo de 3.6 ml Nunc/W esteril Pipeta graduada para transferencia (plástico) Aguja Eclipse 21G con sujetador	Unidad		50 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 de Centro : Unidad Integral de Endocrinología – Uniendo.

Investigador principal : Doctora Mónica Alexandra Terront Lozano.

Investigadores secundarios : Dres. Adriana Medina Orjuela y Carlos Augusto Pérez Niño.

Relación de Centro : Cafesalud Medicina Prepagada S.A.

Investigador principal : Dr. Alexander González Dorado

Investigador secundario : Dr. Juan Carlos Rodríguez.



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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.20. RADICADO 10083318

Protocolo: BI 1218.74 “Un estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de Linagliptina contra Glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA.

Fecha : 22/10/2010

Interesado : PPD Do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

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

Centro de investigación : Dexa Diab Servicios Médicos Ltda.

Investigador principal : doctor Hernán Yupanqui Lozano.

Investigadores secundarios: doctor Heacleff Gutiérrez Arismendy y doctor Juan Manuel Mosquera Buitrago.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FÓRMULA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BI 1356 (5mg)	BI 1356	Tabletas	5 mg	740.376
BI 1356 Placebo	Placebo	Tabletas	NA	744.471
Glimepirida (1 a 4 mg)	Glimepirida	Cápsulas	1 a 4 mg	740.376
Glimepirida Placebo	Placebo	Cápsulas	NA	744.471

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MEDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lancetas para monitoreo ambulatorio de glucosa			252.000

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMEDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO/MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiógrafos MORTADA, (cada equipo contiene papel para Electrocardiógrafos, cable de alimentación, cable de teléfono y documentación para los centros	x					x		ELI 150	13
Electrodos	x			x				Mortara	13.000
Dispositivo para monitoreo ambulatorio de glucosa	x			x				Accu-chek	90

*Nuevo: N

*Usado: U

*Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descriptivo)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tiras reactivas para monitoreo ambulatorio de glucosa			252.000

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

Relación de Centro : Dexa Diab Servicios Médicos Ltda.

Investigador principal : Dr. Hernán Yupanqui Lozno



Investigadores secundarios: Drs. Heacleff Gutiérrez Arismendy y Juan Manuel Mosquera Buitrago

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.21. RADICADO 10083437

Protocolo: IPM 3001 “Un estudio fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, comparando doxorubicina mas palifosfamida-tris versus doxorubicina mas placebo como tratamiento de primera línea en pacientes con sarcoma metastásico de tejidos blandos”.

Fecha : 22/10/2010

Interesado : PPD Do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

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

Centro de investigación : Oncomédica S.A.
Investigador principal : doctor Manuel Enrique González Fernández.
Investigadores secundarios : doctora Sandra Eugenia Aruachan Vesga,
doctor Rodrigo Giraldo Bustos.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FÓRMULA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Palifosfamida - tris	Palifosfamida - tris	viales	250mg	360 (24 cajas con 15 viales de palifosfamida)
Solución salina 14,6%	Cloruro de sodio	viales	14,60%	180 (8 cajas con 25 viales)

Reactivos de diagnostico:



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descriptivo)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio tipo A	Kit	NA	143
2	Kit de laboratorio tipo PK	Kit	NA	130
3	Kit de laboratorio tipo U	Kit	NA	60

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 : Oncomédica S.A.

Investigador principal : Dr. Manuel Enrique González Fernández

Investigadores secundarios : Drs. Sandra Eugenia Aruachan Vesga y 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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención

3.15.22. RADICADO 10080820

Protocolo: C21005 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) mas Prednisona con placebo mas Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a docetaxel”.

Fecha : 10/10/2010

Interesado : PPD Do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

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

Centro de investigación: Centro de investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. - CIOSAD S.A.

Investigador principal: Dr. Guillermo Ramírez Pinto.

Investigador secundario: Dr. Luis Enrique Flórez Fontalvo.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
TAK-700 o Placebo	Orteronel	comprimidos	200mg ó NA	650 frascos
Prednisona	Predinisona	comprimidos	5 mg	325 frascos

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD - KITS
1	Kit laboratorio - PSA	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; - Aguja BD verde 21G; - Bolsa absorbente segmentada - Tubo vacutainer 4 mL/Dorado - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Band-Aid Nutramax - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - soporte para aguja - pipeta de transferencia 3mL	275
2	Kit laboratorio - Enumeración CTC	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/lavanda-amarillo - Bolsa absorbente segmentada - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - Sub-Montaje D	200
3	Kit laboratorio - No programada	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Bolsa absorbente segmentada - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	13
4	Kit laboratorio - Selección	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Criotubo 3.6mL - Bolsa absorbente segmentada - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	25

5	Kit laboratorio – Ciclo 01	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Criotubo 3.6mL - Bolsa absorbente segmentada - Tubo vacutainer 4mL/verde	25
			- Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A - Bolsa Zip-Lock 6x6	
6	Kit laboratorio – Ciclo 02	Kit	Contenidos de los kits: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Criotubo 3.6mL - Bolsa absorbente segmentada - Tubo vacutainer 4mL/verde - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	25
7	Kit laboratorio – Ciclo 04	Kit		25
8	Kit laboratorio – Ciclo 07	Kit	Contenidos de los kits: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Criotubo 3.6mL - Bolsa absorbente segmentada - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	25
9	Kit laboratorio – Ciclo 10	Kit		25
10	Kit laboratorio – Ciclo 13	Kit		25
11	Kit laboratorio – Ciclo 16	Kit		13
12	Kit laboratorio – Ciclo 19	Kit		13
13	Kit laboratorio – Ciclo 22	Kit		13
14	Kit laboratorio – Ciclo 25	Kit		13
15	Kit laboratorio – Ciclo 28	Kit		13
16	Kit laboratorio – Ciclo 31	Kit		13
17	Kit laboratorio – Ciclo 34	Kit		13
18	Kit laboratorio – Ciclo 37	Kit		13
19	Kit laboratorio – Final de tratamiento	Kit		25
20	Geles Refrigerantes	pieza	NA	300

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

Centro de investigación : Centro de investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. - CIOSAD S.A.

Página 83 de 137

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

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

Acta No. 64 de 2010

NHerreraP.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



Investigador principal : Dr. Guillermo Ramírez Pinto

Investigador secundario : Dr. Luis Enrique Flórez Fontalvo.

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.23. RADICADO 10080814

Protocolo: C21004 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo mas Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración sin tratamiento previo con quimioterapia”.

Fecha : 15/10/2010

Interesado : PPD Do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

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

Centro de investigación: Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. - CIOSAD S.A.

Investigador principal: Dr. Guillermo Ramírez Pinto.

Investigadores secundarios: Dr. Luis Enrique Flórez Fontalvo.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
TAK-700 o	Orteronel	comprimidos	200mg ó NA	1626
placebo				
Prednisona	Prednisona	comprimidos	5 mg	407

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD-KITS
1	Kit laboratorio - PSA	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; - Aguja BD verde 21G; - Bolsa absorbente segmentada - Tubo vacutainer 4 mL/Dorado - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Band-Aid Nutramax - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - soporte para aguja - pipeta de transferencia 3mL	344
2	Kit laboratorio - Enumeración CTC	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/lavanda-amarillo - Bolsa absorbente segmentada - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - Sub-Montaje D	250
3	Kit laboratorio - No programada	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Bolsa absorbente segmentada - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	16

4	Kit laboratorio - Selección	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Criotubo 3.6mL - Bolsa absorbente segmentada - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	32
5	Kit laboratorio – Ciclo 01	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Criotubo 3.6mL - Bolsa absorbente segmentada - Tubo vacutainer 4mL/verde - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A - Bolsa Zip-Lock 6x6	32

6	Kit laboratorio – Ciclo 02	Kit	Contenidos de los kits: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Criotubo 3.6mL - Bolsa absorbente segmentada - Tubo vacutainer 4mL/verde - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	32
7	Kit laboratorio – Ciclo 04	Kit		32
8	Kit laboratorio – Ciclo 07	Kit		32
9	Kit laboratorio – Ciclo 10	Kit		32
10	Kit laboratorio – Ciclo 13	Kit	Contenidos de los kits: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Criotubo 3.6mL - Bolsa absorbente segmentada - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	32
11	Kit laboratorio – Ciclo 16	Kit		16
12	Kit laboratorio – Ciclo 19	Kit		16
13	Kit laboratorio – Ciclo 22	Kit		16
14	Kit laboratorio – Ciclo 25	Kit		16
15	Kit laboratorio – Ciclo 28	Kit		16
16	Kit laboratorio – Ciclo 31	Kit		16
17	Kit laboratorio – Ciclo 34	Kit		16
18	Kit laboratorio – Ciclo 37	Kit		16
19	Kit laboratorio – Final de tratamiento	Kit		32
20	Geles Refrigerantes	pieza	NA	300

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

Relación de Centro : Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego S.A. - CIOSAD S.A.

Investigador principal : Dr. Guillermo Ramírez Pinto.

Investigador secundario : Dr. Luis Enrique Flórez Fontalvo.

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.



3.15.24. RADICADO 10063243

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

Fecha : 27/08/2010

Interesado : Laboratorios Boehringer Ingelheim

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

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

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

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

Medicamento a importar

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit visita: screening	Conteniendo: 1 tubo tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso		50
		1 dispensador de sangre seguro 3 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 1 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa		
2	Visita: 1-6 y fin del estudio	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 3 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 3 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa 2 criovial nunc base redonda (1.8 ml) 1 tubo plástico tapa verde Li-hep. (5 ml)		275
3	Visitas: 7-12	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 tubo tapa roja/negra SST (8.5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 2 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 3 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa		237
4	Visitas: Empeoramiento Clínico 1-3	Conteniendo: 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (2 ml) 1 tubo, tapa lavanda EDTA de (6 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 1 pipeta plástica estéril 1 sujetador de lámina doble w/2 lámina 1 dispensador de sangre seguro 2 viales plásticos transporte B-1 (10 ml) 1 tubo Nichols 12x75 (5 ml) con tapa		125

5	Visitas: 4 y postdosis de pK	Conteniendo: 1 tubo plástico tapa verde Li-hep. (5 ml) 1 aguja Eclipse, 21 G 1 sujetador de aguja de único uso 1 pipeta plástica estéril 2 criovial nunc base redonda (1.8 ml)		50
6	Pipeta Mecánica de 1 canal para 100 µg marca: Biohit Proline Plus	Referencia # 728550		4
7	Puntas para pipeta marca BioHit Optifit de 0.5 - 300 µl	Referencia # 790300		6 cajas de puntas
8				
9				
10				

El interesado manifiesta que el formato allegado con el radicado de la referencia está debidamente diligenciado y que el protocolo se sometió a evaluación con el radicado 10063239 y el alcance 10089406

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto emitido en el Acta 52 de 2010, numeral 3.15.32 en el sentido de recomendar la autorización de importación de los medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.25. RADICADO 10076668

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

Fecha : 05/10/2010

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 los siguientes suministros que son necesarios para llevar a cabo el protocolo de investigación en referencia.

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

Código/ nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CT-P13 o Remicade	Infliximab	Polvo liofilizado	100 mg	293 viales
Solución salina para reconstitución del medicamento	Solución de cloruro de sodio	Solución intravenosa	250 ml al 9%	293 soluciones

Dispositivos médicos

Nº ítem	Dispositivos médicos	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kits de laboratorio ICON	Nº of screen kits 33 Nº of kits for visits DOSE 1/WKO thru Doses 5/WK22: 163 Nº of UNSCHED kits: 98 Total kits: 294	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	294

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones

3.15.26. RADICADO 10077085

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

Fecha : 06/10/2010

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
CT-P13 o Remicade®	Infliximab	Polvo liofilizado	100 mg	293 viales
Solución salina para reconstitución del medicamento	Solución de cloruro de sodio	Solución intravenosa	250 ml al 9 %	293 soluciones

Dispositivos médicos

Nº Ítem	Dispositivos médicos	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kits de laboratorio ICON	Nº of Screen kits 33 Nº of kits for visits Dose 1/WK0 thru Dose 5/WK22:163 Nº of unsched Kits: 98 Total kits: 294	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	294

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones

3.15.27. RADICADO 10083572

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

Fecha : 22/10/2010
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 para el protocolo de investigación en referencia.

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RAD001 (afinitor)	(afinitor)	Tabletas	5 mg	360
RAD001 (afinitor)	(afinitor)	Tabletas	5 mg	1200
RAD001 (afinitor)	(afinitor)	Tabletas	10 mg	720

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las nuevas cantidades de los medicamentos a importar.

3.15.28. RADICADO 10078958

Protocolo: “Farmacocinética de Miltefosine en niños y adultos: implicaciones para el tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Colombia”

Fecha : 12/10/2010

Interesado : Colciencias

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 para el estudio de investigación en referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Impavido	Miltefosine	Cápsulas	10 mg	8400
Impavido	Miltefosine	Cápsulas	50 mg	2520

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el protocolo completo para su evaluación de acuerdo con lo estipulado en el Resolución 2378 de 2008

3.15.29. RADICADO 10079070

Protocolo: “Estudio de fase 3, con asignación aleatoria, doble ciego, controlado por placebo, multicéntrico, para confirmar la eficacia y la seguridad de Genz-112638 en pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 1”



Fecha : 12/10/2010
Interesado : Genzyme 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 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
Genz-112638-Kit de iniciación	Tartrato de Eliglustat	Cápsulas	Genz-112638 50 mg + Placebo 100 mg	5 kits
Genz-112638-Kit de mantenimiento activo (dosis baja)	Tartrato de Eliglustat	Cápsulas	Genz-112638 50 mg+ placebo 100 mg	15 kits
Genz-112638- Kit de Mantenimiento activo (dosis alta)	Tartrato de Eliglustat	Cápsulas	Genz-112638 50 mg + placebo 100 mg	15 kits
Genz-112638-Kit de iniciación placebo	Tartrato de Eliglustat	Cápsulas	Genz-112638 50 mg+ placebo 100 mg	5 kits
Genz-112638-Kit de mantenimiento placebo	Tartrato de Eliglustat	Cápsulas	Placebo 50 mg+ placebo 100 mg	15 kits
Genz-112638	Tartrato de Eliglustat	Cápsulas	Botella de Genz-112638 50 mg (60 cápsulas por botella)	252 botellas 686 botellas (si Genz-112638 150 mg no está disponible, pueden dispensarse 11 botellas de Genz-112638 50 mg)
Genz-112638	Tartrato de Eliglustat	Cápsulas	Botella de Genz-112638 100 mg (60 cápsulas por botella)	252 botellas
Genz-112638	Tartrato de Eliglustat	Cápsulas	Botella de Genz-112638 150 mg (60 cápsulas por botella)	252 botellas

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



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

3.15.30. RADICADO 10061962

Protocolo: “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario” Código: DORIPED3002

Fecha : 24/08/2010
Interesado : Janssen- Cilag S.A.

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

Dispositivos médicos.

Nº Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Kits de colección de muestras	Kit tipo T-1	350
2	Kits de colección de muestras	Kit Tipo T-2	150
3	Tiras para determinación de Doripenem		50
4	Tiras para determinación de Meropenem		50
5	Tiras para determinación de Cefepime		50
6	Manual del investigador		15
7	Formularios para pedidos		15

Kit Type: T-1 / Visit: ISOLATE KIT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de transporte de 11ml	ACT1	350	2.1700	\$759.50
Requenciones de laboratorio	REQ	350	0.0100	\$3.50
Total		350 kits		\$763.00

Kit

Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	600	0.0901	\$54.06
Litio heparina 400 uL	LHMT	600	0.5427	\$325.62
Aguja	B23G	600	0.9200	\$552.00
Pipeta estéril de 1ml	PIE1	600	0.0500	\$30.00
Geringa de 1cc	SY01	600	0.0800	\$48.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	600	0.0400	\$24.00
Adaptador para los microtainers	MTEX	600	0.0600	\$36.00
Bolsa de plástico	PZ06	150	0.3200	\$48.00
Requenciones de laboratorio	REQ	150	0.0100	\$1.50

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de transporte de 11ml	ACT1
Aguja	B23G
Tubo de 2 ml	CV2L
Pipeta estéril de 1ml	PIE1
Geringa de 1cc	SY01
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Litio heparina 400 uL	LHMT
Adaptador para los microtainers	MTEX
Bolsa de plástico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ

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

3.15.31. RADICADO 10075624

Protocolo: TRA 2ºP-TIMI 50 “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en adición a la terapia estándar de pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos” Código: P04737

Fecha : 01/10/2010
Interesado : MSD

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.

Página 96 de 137

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

Código/ Nombre del Medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SCH 530348 bisulfato	Antagonista receptor trombina	Tabletas (70 tab/bot)	2,5 mg (caja con 3 bot)	1600 cajas
Placebo SCH 530348	N/A	Tableta (70 tab/bot)	2,5 mg (caja con 3 bot)	1600 cajas

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 10076945

Protocolo: “Estudio A3L24. 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 : 06/10/2010

Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10071716 en el cual solicitó aprobación de importación para el protocolo de la referencia.

Mediante este alcance se allegan los certificados de Buenas Prácticas Clínicas.

Código/ Nombre del medicamento	Forma farmacéutica	Certificado de Buena Práctica Clínica
Vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-PRP-T, elaborada por Sanofi Pasteur S.A.	Suspensión estéril líquida, suministrada en un frasco o en una jeringa prellenada de 0.5 ml lista para usarse.	SI
Infanrix hexa™, elaborada por GlaxoSmithKline (GSK)	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.	SI

Página 97 de 137

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

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

Acta No. 64 de 2010

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

Prevenar™, elaborada por Wyeth, Ltd.	Suspensión blanca suministrada en una jeringa prellenada (dosis de 0.5 ml)	SI
Rotarix™ fabricada por GSK	Polvo y disolvente para suspensión oral	SI

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa de recibo de la información allegada por el interesado sobre el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 10075617

Protocolo: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en combinación con el tratamiento estándar en sujetos con síndrome coronario agudo: antagonista del receptor de la trombina para la reducción de eventos clínicos en el síndrome coronario agudo (TRA.CER, Thrombin Receptor Antagonist for Clinical Event Reduction in Acute Coronary Syndrome)”

Fecha : 01/10/2010

Interesado : MSD

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 (medicamento), comparadores y/o placebo

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SCH 530348 bisulfato	Antagonista receptor trombina	Tableta (70 tab/bot)	2.5 mg (caja con 2 bot)	140 cajas
SCH 530348 bisulfato	Antagonista receptor trombina	Tableta (70 tab/bot)	2.5 mg (caja con 3 bot)	600 cajas
Placebo SCH 530348	N/A	Tableta (70 tab/bot)	2.5 mg (caja con 2 bot)	140 cajas
Placebo SCH 530348	N/A	Tableta (70 tab/bot)	2.5 mg (caja con 3 bot)	600 cajas

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.

3.15.34. RADICADO 10083547

Protocolo: “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado en grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotide LAR 40 mg y pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus octreotido LAR o lanreotido ATG abierto en pacientes con acromegalia no control” Código: CSOM230C2402

Fecha : 22/10/2010
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 protocolo de investigación en referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SOM230 MR	SOM230 MR	VIAL	20 mg	70
SOM230 MR	SOM230 MR	VIAL	40 mg	30
SOM230 MR	SOM230 MR	Vehículo	2 mL	60

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado, por cuanto no dio respuesta al requerimiento de la Sala.

3.15.35. RADICADO 10083540

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

Fecha : 22/10/2010
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 protocolo de investigación en referencia.

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Sitagliptin	Placebo	Cápsulas	50 mg	7000

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.

3.15.36. RADICADO 10083535

Protocolo: “Un estudio aleatorizado, multicéntrico, de grupo paralelo, doble ciego para evaluar la seguridad de QMF Twisthaler® (500/400 µg) y mometasona furoato Twisthaler® (400 ug) en pacientes adultos y adolescentes con asma persistente”
Código: CQMF149A2210

Fecha : 22/10/2010
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 protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos

Nº Ítem	Dispositivos médicos	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Hoopkup kit for ECG/Holter Set of 10 for Holter Kit Cor12 + Clase I- según Decreto 4725 de 2005		Kits para realizar los electrocardiogramas (contienen electrodos, rasuradoras y pañitos húmedos de alcohol)	60

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.



3.15.37. RADICADO: 10076011

Protocolo: “Estudio de extensión, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad a largo plazo de una dosis baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida como tratamiento complementario en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática en un estadio temprano tratada con una dosis estable de un solo agonista de la dopamina”

Fecha : 04/10/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 9054190 y aclara que la descripción del medicamento aprobado para el protocolo de la referencia en el Acta N° 35 de 2009 es como figura en la factura del proveedor y no como fue descrita en el radicado N° 9054190 de fecha junio 1 de 2009.

Quantity	Description of Goods	Unit Cost €(EUR)	Total Cost €(EUR)
	SUPPLIES FOR Merck Serono PROTOCOL: 27938 Aptuit Deeside Project: E4292		
200	Treatment kits each containing 6 blister packs of Safinamide 50mg/100mg or Placebo Batch: TBC Expiry: TBC	45.00	9000.00
50	Taper kits each containing 1 blister pack of Safinamide 50mg or Placebo Batch: TBC Expiry: TBC	15.00	750.00
	STORAGE CONDITIONS: 15-25° C Net Weight: TBCKg Gross weight: TBCKg Number of pieces TBC		
		TOTAL	9750.00

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el medicamento para el protocolo de la referencia relacionado en el acta 35 de 2009 es como figura en la factura del proveedor presente en el radicado de la referencia y no como fue descrita en el radicado 9054190 de junio 1 de 2009.

Adicionalmente se ratifica la recomendación de autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia



3.15.38. RADICADO 10083507

Protocolo: DU176b-C-U301 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, para evaluación de la eficacia y la seguridad del DU-176b en comparación con warfarina, en sujetos con fibrilación auricular”

Fecha : 22/10/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 8076262 del 9 de diciembre de 2008, en el sentido de aclarar lo siguiente:

1. La descripción del medicamento de una de las tarjetas blíster a importar la cual fue aprobada para el protocolo de la referencia es como figura en la factura del proveedor:

Tarjeta blíster de 40 tabletas de Warfarina Sódica 2,5 mg o Placebo, en inglés (Labelled Warfarin 2,5 mg active wallets or placebo (40 tablets) for protocol DU176b-C-U301)

Y no: *Warfarina Sódica 2 mg o Placebo*

2. Las cantidades a importar de Warfarina Sódica de 2,5 mg son como se indicó en el sometimiento del protocolo: 12240 kits, cada uno contiene:

-3 tarjetas blíster de 40 tabletas de: Warfarina Sódica 1 mg o Placebo
-1 tarjeta blíster de 40 tabletas de: Warfarina Sódica 2,5 mg o Placebo
-1 tarjeta blíster de 40 tabletas de: Warfarina Sódica de 5 mg o Placebo

3. Para el estudio de la referencia se van a importar además “Kits de transición” de Warfarina que contienen 1 tarjeta blíster de 10 tabletas de Warfarina Sódica 1 mg o Placebo, en inglés (Labelled Warfarin 1 mg Active or Placebo Wallets (10 tablets)) los cuales se contemplan en la sección 6.6 del protocolo aprobado y para los cuales la cantidad estimada por el patrocinador es de 400 kits.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el medicamento para el protocolo de la ref. es como se indica a continuación:

Tarjeta blíster de 40 tabletas de Warfarina Sódica 2.5 mg o Placebo, en inglés (Labelled Warfarin 2,5 mg active wallets or placebo (40 tablets) for protocol DU176b-C-U301)



Adicionalmente se ratifica la recomendación de autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.39. RADICADO 10083419

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”

Fecha : 22/10/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los kits de laboratorio que serán utilizados durante el desarrollo del protocolo de la referencia. En el sometimiento inicial ante la Comisión Revisora el 24 de septiembre de 2010 con N° radicado 10072546 no se allegó el listado de los kits de laboratorio porque no se tenía completa la lista de insumos a importar. El detalle de la solicitud se presenta en el numeral 23 del formato de solicitud de importación de suministros.

A continuación se presentan los listados de suministros a importar.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Kits de laboratorio:			1. 184 2. 144 3. 216 4. 216 5. 72 6. 72 7. 144 8. 216 9. 72 10. 144 11. 72 12. 72 13. 216 14. 240 2080 kits en total (Cálculo basado en 40 sujetos por 52 visitas)
	1. Kit A 2. Kit B 3. Kit C 4. Kit D 5. Kit E 6. Kit F 7. Kit G 8. Kit H 9. Kit I 10. Kit J 11. Kit K 12. Kit L 13. Kit M 14. Kits para prueba de embarazo		El contenido detallado de las 14 clases de kits de laboratorio se presenta en los folios 8 al 21 del presente radicado.	

Therapak Part #	Kit A: Safety Sample Kit- W-3/V1	For: Collection [C] / Transport [TR]
21023	3 mL K2-EDTA Tube (BD 367856)	C & TR1: Ambient - Hematology for central lab C & TR2: Ambient - Hematology for local lab
21003	10 mL Serum Separator Tube red/grey top tube	Chemistry, Serum Pregnancy, FSH, Lipid Panel, HAV, HBsAg, HCVAb, HIV-1, HIV-2, Parasite Serology, Cardiac Troponin I [C]
94605-EMI	Eurofins Orange Serum transport tube	TR 1 : Ambient-Chemistry, Ser.preg, FSH, Lipids, TR 2 and 3: Ambient-Serology (Hep, HIV, Parasite), TR 4: Frozen Cardiac Troponin I (only to
94317	Urine Cup with Transfer Device, 120 mL	Urinalysis [C]
94609	10 mL No Additive Urine Tube	Urinalysis [TR] - ambient
23164	Eurofins egg canister with Eurofins kit box	
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
10314	4-bay Aquipak Absorbent Pouch	
54791 (A)	Pre-printed Ambient Airway bill	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Request Form - Safety	
	Shipment List - Cardiac Troponin I	

Therapak Part #	Kit B: Safety Sample Kit - W-1/V3, W74/V14, W83/V15, W92/V16	For: Collection [C] / Transport [TR]
21023	3 mL K2-EDTA Tube (BD 367856)	Hematology [C & TR] - ambient
23164	Eurofins egg canister with Eurofins kit box	
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
10335	2-bay Aquipak Absorbent Pouch	
54791 (A)	Pre-printed Ambient Airway bill	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Request Form - Safety	

Therapak Part #	Kit C: Safety Sample Kit - W1(D1)/V4, W16/V8, W24/V9, W32/V10	For: Collection [C] / Transport [TR]
21023	3 mL K2-EDTA Tube (BD 367856)	C & TR1: Ambient - Hematology for central lab C & TR2: Ambient - Hematology for local lab
21004	8.5 mL Serum Separator Tube Red/Grey Tube	Chemistry, Cardiac Troponin I, Serum Tryptase, Theophylline, IgE, IgE-FEIA [C]
94605-EMI	Eurofins Orange Serum transport tube	TR 1 : Ambient -Chemistry TR 2: Frozen - Cardiac Troponin I (only to be sent if CPK value is raised above 3X ULN) TR 3: Frozen - Serum Tryptase (W1(D1)/V4, W16/V8, W32/V10), Theophylline* (W1(D1)/V4, W24/V9), Serum IgE, IgE-FEIA (W1(D1)/V4, W24/V9)
94317	Urine Cup with Transfer Device, 120 mL	Urinalysis [C]
94609	10 mL No Additive Urine Tube	Urinalysis [TR] - ambient
23164	Eurofins egg canister with Eurofins kit box	
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
10314	4-bay Aquil-Pak Absorbent Pouch	
54791 (A)	Pre-printed Ambient Airway bill	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Request Form - Safety	
	Shipment List - Cardiac Troponin I	
	Shipment List - Theophylline, Tryptase, IgE, IgE-FEIA	
	*Theophylline is tested only if subject is taking theophylline.	

Therapak Part #	Kit D: Safety Sample Kit - W1(D6)/V5, W4/V6, W8/V7, W40/V11	For: Collection [C] / Transport [TR]
21023	3 mL K2-EDTA Tube (BD 367856)	Hematology [C & TR] - ambient
20916	5 mL Serum Separator Tube gold top tube (BD 367856)	Chemistry, Cardiac Troponin I (if required) [C]
94605-EMI	Eurofins Orange Serum transport tube	TR 1: Ambient -Chemistry TR 2: Frozen -Cardiac Troponin I (only to be sent if CK value is raised above 3X ULN)
94317	Urine Cup with Transfer Device, 120 mL	Urinalysis [C]
94609	10 mL No Additive Urine Tube	Urinalysis [TR] - ambient
23164	Eurofins egg canister with Eurofins kit box	
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
10314	4-bay Aquipak Absorbent Pouch	
54791 (A)	Pre-printed Ambient Airway bill	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Request Form - Safety	
	Shipment List - Cardiac Troponin I	

Therapak Part #	Kit E: Safety Sample Kit - W52/V12	For: Collection [C] / Transport [TR]
21023	3 mL K2-EDTA Tube (BD 367856)	Hematology [C & TR] - ambient
21003	10 mL Serum Separator Tube red/grey top tube	Chemistry, Cardiac Troponin I, Serum Tryptase [C]
94605-EMI	Eurofins Orange Serum transport tube	TR 1 : Ambient -Chemistry TR 2: Ambient - Serology (Parasite) TR 3: Frozen - Cardiac Troponin I (only to be sent if CPK value is raised above 3X ULN) TR 4: Frozen - Serum Tryptase, Theophylline*, Serum IgE, IgE-FEIA
94317	Urine Cup with Transfer Device, 120 mL	Urinalysis [C]
94609	10 mL No Additive Urine Tube	Urinalysis [TR] - ambient
23164	Eurofins egg canister with Eurofins kit box	
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
10314	4-bay Aquipak Absorbent Pouch	
54791 (A)	Pre-printed Ambient Airway bill	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Request Form - Safety	
	Shipment List - Cardiac Troponin I	
	Shipment List - Theophylline, Tryptase, IgE, IgE-FEIA	
	*Theophylline is tested only if subject is taking theophylline.	

Therapak Part #	Kit F: Safety Sample Kit - W66/V13	For: Collection [C] / Transport [TR]
21023	3 mL K2-EDTA Tube (BD 367856)	C & TR1: Ambient - Hematology for central lab
20916	5 mL Serum Separator Tube gold top	Serum Tryptase [C]
94605-EMI	Eurofins Orange Serum transport tube	TR 1: Frozen- Serum Tryptase
23164	Eurofins egg canister with Eurofins kit box	
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
10314	4-bay Aquipak Absorbent Pouch	
54791 (A)	Pre-printed Ambient Airway bill	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Request Form - Safety	
	Shipment List - Theophylline, Tryptase, IgE, IgE-FEIA	

Therapak Part #	Kit G: RNA Transcript Profiling - W-1/V3, W8/V7, W52/V12	For: Collection [C] / Transport [TR]
21200	2.5 mL PAXgene Blood RNA Tube	RNA Transcript Profiling [C & TR] - Frozen
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20512	25g x 0.75 in. Butterfly Needle, Safety-Lok (BD 367285)	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Shipment List - RNA Transcript Profiling	

	Pack this kit in a Ziplock bag	
Therapak Part #	Kit H: Serum and Plasma Biomarkers - W-1/V3, W1(D6)/V5, W8/V7, W40/V11, W52/V12, W66/V13, W74/V14, W83/V15, W92/V16	For: Collection [C] / Transport [TR]
21004	8.5 mL Serum Separator Tube red/grey top tube	Serum Biomarkers [C]
80820	5 mL PP cryovial (80828) with Orange cap insert (80869)	Serum Biomarkers [TR] - Frozen
	6 mL K2-EDTA Tube (BD 367856)	Plasma Biomarkers [C]
	5 mL PP cryovial (80828) with Purple cap insert	Plasma Biomarkers [TR] - Frozen
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Shipment List - Serum and Plasma Biomarker	

	Pack this kit in a Ziplock bag	
Therapak Part #	Kit I: PK, Immunogenicity, PK Biomarker - W1(D1)/V4	For: Collection [C] / Transport [TR]
21004	8.5 mL Serum Separator Tube red/grey top tube	PK and Immunogenicity: Serum Anti-MEDI 563 Ab, Serum MEDI 563 Concentration, PK Biomarker [C]
80820	5 mL PP cryovial (80828) with Orange cap insert (80869)	PK and Immunogenicity: Serum Anti-MEDI 563 Ab, Serum MEDI 563 Concentration, Biomarker [TR] - Frozen
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Shipment List - PK, Immunogenicity, PK Biomarker	

	Pack this kit in a Ziplock bag	
Therapak Part #	Kit J: PK, Immunogenicity, PK Biomarker - W4/V6, W16/V8, W24/V9, W32/V10, W40/V11, V52/V12, W66/V13, W74/V14, W83/V15, W92/V16	For: Collection [C] / Transport [TR]
21004	8.5 mL Serum Separator Tube red/grey top tube	PK and Immunogenicity: Serum Anti-MEDI 563 Ab, Serum MEDI 563 Concentration [C]
80820	5 mL PP cryovial (80828) with Orange cap insert (80669)	PK and Immunogenicity: Serum Anti-MEDI 563 Ab, Serum MEDI 563 Concentration [TR] - Frozen
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Shipment List - PK, Immunogenicity, PK Biomarker	

	Pack this kit in a Ziplock bag	
Therapak Part #	Kit K: PK, Immunogenicity, PK Biomarker - W1(D6)/V5	For: Collection [C] / Transport [TR]
21000	3.5 mL Serum Separator Tube, red/grey top tube (BD 367981)	PK and Immunogenicity: Serum MEDI 563 Concentration, Biomarker [C]
80820	5 mL PP cryovial (80828) with Orange cap insert (80669)	PK and Immunogenicity: Serum MEDI 563 Concentration, Biomarker [TR] - Frozen
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
20459	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Shipment List - PK, Immunogenicity, PK Biomarker	

Therapak Part #	Kit L: Basophil Count via Flow Cytometry - W-1/V3, W52/V12	For: Collection [C] / Transport [TR]
	5.0 mL CytoChex vacutainer tube	Basophil Count via Flow Cytometry [C & TR] - Cool
562015	Extra Small Shipper (Refrigerated w/gel pack)	
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
10335	2-bay Aquipak Absorbent Pouch	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20459		
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	ESOTERIX REQUEST FORM	
	ESOTERIX PREPRINTED AMBIENT AIRWAY BILL	

Therapak Part #	Kit M: Safety Sample Kit- UNSCHEDULED VISIT	For: Collection [C] / Transport [TR]
21023	3 mL K2-EDTA Tube (BD 367856)	central lab C & TR2: Ambient - Hematology for local lab
21003	10 mL Serum Separator Tube red/grey top tube	Chemistry, Serum Pregnancy, FSH, Lipid Panel, HAV, HBsAg, HCVAb, HIV-1, HIV-2, Parasite Serology, Cardiac Troponin I [C]
94605-EMI	Eurofins Orange Serum transport tube	TR 1 : Ambient-Chemistry, Ser.preg, FSH, Lipids, TR 2 and 3: Ambient-Serology (Hep, HIV, Parasite), TR 4: Frozen Cardiac Troponin I (only to be sent if the CPK is raised above 3XULN)
94317	Urine Cup with Transfer Device, 120 mL	Urinalysis [C]
94609	10 mL No Additive Urine Tube	Urinalysis [TR] - ambient
23164	Eurofins egg canister with Eurofins kit box	
16019	6x9 in. Biohazard Bag w/document pouch	
10314	4-bay Aquipak Absorbent Pouch	
54791 (A)	Pre-printed Ambient Airway bill	
65453	Sterile 3 mL transfer pipet, graduated	
	Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	
20459		
20465	21g Eclipse Needle	
33127	Bandage Pack (16053+20529+20501+20561)	
	Request Form - Safety	
	Shipment List - Cardiac Troponin I	

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.



3.15.40. RADICADO 10081411

Protocolo: “Un estudio fase III, randomizado, doble ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad del CTP13 comparado con Remicade cuando se coadministra con Metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa”

Fecha : 19/10/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CT-P13 o Remicade ®	Infliximab	Polvo liofilizado	100mg	702 viales
Solución Salina para reconstitución del medicamento	Solución de cloruro de sodio	Solución intravenosa	250ml al 0.9%	702 soluciones

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio ICON	Numero de Kits para Selección: 109 Número de Kits Dosis 1/Semana 0 a Dosis 5/Semana 22: 546 Número de kits para visitas no programadas 328 Total Kits: 983	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	983 kits
2	Recipientes de recolección de orina	917 recipientes de recolección de orina	Para toma y recolección de muestras de orina	1638 recipientes
3	Kits de Laboratorio A	Caja conteniendo: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 100mL - 1 Filtro grande de Suero 16 mmx4 – 1 Vial de transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5 mL – 1 3mL EDTA K2 5.4 mg (plástico) - 1 separador de suero 6mL – 1 Vial con conservador para Orina de 10 mL – 1 Transfer Pipette Graduated (Plastic) – 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	Los Kits de laboratorio A serán aplicados para las visitas de Selección, Re-Selección, Terminación temprana, Final del Estudio, y visitas no Programadas	983 kits
4	Kits de Laboratorio B	Caja: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10mL R – 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 -1 Vial de Transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5 mL – 13 mL EDTA	Los Kits de laboratorio B serán aplicados para las visitas intermedias del estudio	1638 kits

		K2 5.4 mg (plástico) – 1 Vial con conservador para Orina de 10 mL -1 Transfer Pipette Graduated (Plastic) – 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse		
5	ESR kits	Cada caja contiene 100 tubos (reservorio de llenado) y 100 tubos Dispette (pipeta graduada). Una gradilla anaranjada para depositar los tubos en el ángulo correcto, para asegurar la migración validada de la sangre.	Se utilizan para medir la velocidad de sedimentación de los Eritrocitos en el sitio Los kits de ESR no contienen líquido o reactivo, solo tubos plásticos.	13 cajas con 100 tubos y 100 pipetas graduadas
6	Tubos de 2 ml EDTA	Se dan 100 tubos de EDTA, para las 100 pruebas del kit de ESR.	Cuando se realice la prueba de ESR, la sangre necesita estar colectada en un tubo tratado con EDTA primero. Después, 1 mL de Sangre es transferida para llenar los reservorios y la prueba pueda ser realizada	13 cajas que contienen 100 tubos
7	<u>QFT Gold single pack.</u>	Cada kit contiene 3 tubos par los cuales el lado interno ha sido cubierto de antígenos. Cada kit se usa para correr una prueba	El kit Quantiferon Gold es para realizar la prueba de Tuberculosis en el sitio.	655 kits

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de pruebas de embarazo	Caja con 25 pruebas de embarazo	Cada kit se utiliza para realizar 25 pruebas de embarazo	52 cajas con 25 pruebas
2	Dipsticks para urianalisis	Cada caja contiene 100 tiras reactivas	Cada tira se utiliza para una prueba de orina	13 cajas con 100 tiras reactivas
3				
4				
5				
6				

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.

3.15.41. RADICADO 10081408

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

Fecha : 19/10/2010

Interesado : PPD do Brasil à Pesquisa Clínica Ltda.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CT-P13 o Remicade ®	Infliximab	Polvo liofilizado	100mg	550 viales
Solución Salina para reconstitución del medicamento	Solución de cloruro de sodio	Solución intravenosa	250ml al 0.9%	550 soluciones

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio ICON	Numero de Kits para Selección: 61 Número de Kits Dosis 1/Semana 0 a Dosis 5/Semana 22: 306	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	550 kits
		Número de kits para visitas no programadas 183 Total Kits: 550		
2	Recipientes de recolección de orina	917 recipientes de recolección de orina	Para toma y recolección de muestras de orina	917 kits
3	Kits de Laboratorio A	Caja conteniendo: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 100mL - 1 Filtro grande de Suero 16 mmx4 – 1 Vial de transferencia Sars tedt con Falso fondo y tapa estéril 5 mL – 1 3mL EDTA K2 5.4 mg (plástico) - 1 separador de suero 6mL – 1 Vial con conservador para Orina de 10 mL – 1 Transfer Pipette Graduated (Plastic) – 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	Los Kits de laboratorio A serán aplicados para las visitas de Selección, Re-Selección, Terminación temprana, Final del Estudio, y visitas no Programadas	550 kits

4	Kits de Laboratorio B	Caja: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10mL R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 -1 Vial de Transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5 mL - 13 mL EDTA K2 5.4 mg (plástico) - 1 Vial con conservador para Orina de 10 mL -1 Transfer Pipette Graduated (Plastic) - 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	Los Kits de laboratorio B serán aplicados para las visitas intermedias del estudio	917 kits
5	ESR kits	Cada caja contiene 100 tubos (reservorio de llenado) y 100 tubos Dispette (pipeta graduada). Una gradilla anaranjada para depositar los tubos en el ángulo correcto, para asegurar la migración validada de la sangre.	Se utilizan para medir la velocidad de sedimentación de los Eritrocitos en el sitio Los kits de ESR no contienen líquido o reactivo, solo tubos plásticos.	7 cajas con 100 tubos y 100 pipetas graduadas
6	<u>Tubos de 2 ml EDTA</u>	Se dan 100 tubos de EDTA, para las 100 pruebas del kit de ESR.	Cuando se realice la prueba de ESR, la sangre necesita estar colectada en un tubo tratado con EDTA primero. Después, 1 mL de Sangre es transferida para llenar los reservorios y la prueba pueda ser realizada	6 cajas que contienen 100 tubos
7	<u>QFT Gold single pack</u>	Cada kit contiene 3 tubos par los cuales el lado interno ha sido cubierto de antígenos. Cada kit se usa para correr una prueba	El kit Quantiferon Gold es para realizar la prueba de Tuberculosis en el sitio.	367 kits

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de pruebas de embarazo	Caja con 25 pruebas de embarazo	Cada kit se utiliza para realizar 25 pruebas de embarazo	26 cajas con 25 pruebas
2	Dipsticks para urianalisis	Cada caja contiene 100 tiras reactivas	Cada tira se utiliza para una prueba de orina	13 cajas con 100 tiras reactivas
3				
4				
5				
6				

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.

3.15.42. RADICADO 10078882

Protocolo: “Estudio de fase 1 - 2 de SKI-606 en leucemias positivas al cromosoma Filadelfia” Código 3160 A4-200-WW

Fecha : 12/10/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación, el manual del investigador de noviembre de 2009 edición 6, para el 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 de noviembre de 2009 edición 6, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 10078884

Protocolo: “Estudio de fase 3, aleatorizado abierto de bosutinib frente a imatinib en sujetos con leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica de diagnóstico reciente”

Fecha : 12/10/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación, el anexo de seguridad del manual de investigador edición 6 de noviembre de 2009, del protocolo de investigación 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 para el manual del investigador edición 6 de noviembre de 2009 del protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 10078874

Protocolo: “Estudio de fase 3, aleatorizado abierto de bosutinib frente a imatinib en sujetos con leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica de diagnóstico reciente” Código: 3160 A4-3000-WW

Fecha : 12/10/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y evaluación, el manual del investigador edición 6 de noviembre de 2009, del 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 de edición 6 de noviembre de 2009, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 10080640

Protocolo: “Un estudio fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del Rontalizumab (rhuMab IFNalpha) en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a severo” Código: IFN4575g

Fecha : 15/10/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y evaluación, el manual del investigador edición 4 del 9 de agosto de 2010, correspondiente al protocolo de investigación en referencia. Adicionalmente solicita estudiar y aprobar la importación



de medicamentos y suministros necesarios para el desarrollo del protocolo en referencia y la exportación de muestras biológicas.

Producto de investigación

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Rontalizumab	Rontalizumab (rhuMAb IFNalpha)	180mg Rontalizumab in 30 mM histidine, 200 mM arginine hydrochloride, with 0.04% polysorbate 20, pH 5.5	180mg/vial	3276 medication kits containing 5 vials/kit (1 kit per visit)

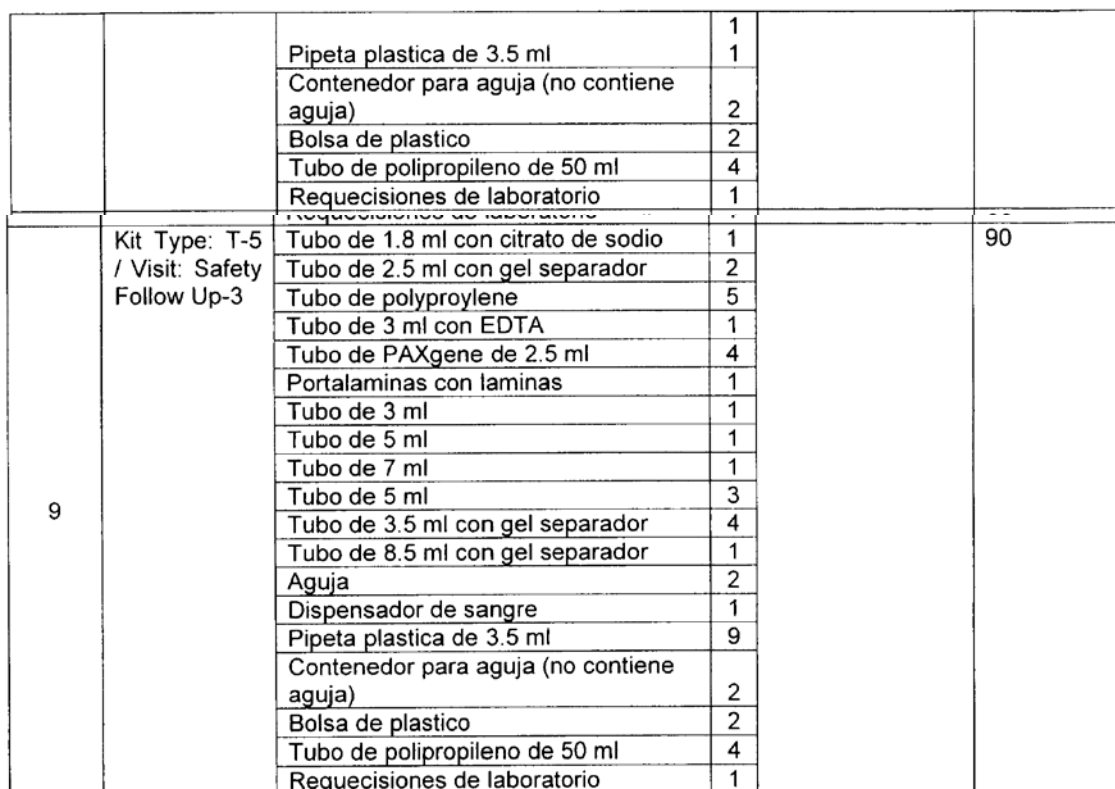
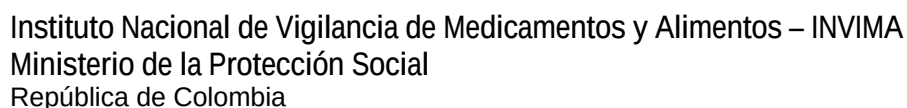
Dispositivos médicos

# ITEM	MEDICAL DEVICES (name y/o description)	PRESENTATION	OBSERVATIONS	QUANTITY
1	Kit Type: 10 / Visit: Week 28-3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	90
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	
		Tubo de polypropylene	5	
		Tubo de 3 ml con EDTA	1	
		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4	
		Portalaminas con laminas	1	
		Tubo de 3 ml	1	
		Tubo de 5 ml	1	
		Tubo de 5 ml	3	
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4	
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	

		Aguja	2		
		Dispensador de sangre	1		
		Pipeta plastica de 3.5 ml	8		
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2		
		Bolsa de plastico	2		
		Tubo de polipropileno de 50 ml	4		
		Requecisiones de laboratorio	1		
2	Kit Type: 11 / Visit: Week 32-3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		90
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	1		
		Tubo de polypropylene	5		
		Tubo de 3 ml con EDTA	1		
		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4		
		Portalaminas con laminas	1		
		Tubo de 3 ml	1		
		Tubo de 5 ml	1		
		Tubo de 5 ml	3		
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4		
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1		
		Aguja	2		
		Dispensador de sangre	1		
		Pipeta plastica de 3.5 ml	8		
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2		
		Bolsa de plastico	2		
		Tubo de polipropileno de 50 ml	4		
		Requecisiones de laboratorio	1		
3	Kit Type: 12 / Visit: Week 36-3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		90
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	3		
		Tubo de polypropylene	5		
		Tubo de 3 ml con EDTA	1		
		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4		
		Portalaminas con laminas	1		
		Tubo de 3 ml	1		
		Tubo de 5 ml	1		
		Tubo de 7 ml	1		
		Tubo de 5 ml	5		
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4		
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1		
		Aguja	2		
		Dispensador de sangre	1		
			1		
		Pipeta plastica de 3.5 ml	0		
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2		

4	Kit Type: 13 / Visit: Week 40, 44, 52, 56, 64, or 68- 3	Bolsa de plastico	2	540
		Tubo de polipropileno de 50 ml	4	
		Requeciciones de laboratorio	1	
		Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	
		Tubo de polypropylene	5	
		Tubo de 3 ml con EDTA	1	
		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4	
		Portalaminas con laminas	1	
		Tubo de 3 ml	1	
		Tubo de 5 ml	1	
		Tubo de 5 ml	3	
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4	
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	
		Aguja	2	
		Dispensador de sangre	1	
		Pipeta plastica de 3.5 ml	8	
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2	
		Bolsa de plastico	2	
		Tubo de polipropileno de 50 ml	4	
		Requeciciones de laboratorio	1	
5	Kit Type: 14 / Visit: Week 48-3 or Week 60-3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	180
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	
		Tubo de polypropylene	5	
		Tubo de 3 ml con EDTA	1	
		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4	
		Portalaminas con laminas	1	
		Tubo de 3 ml	1	
		Tubo de 5 ml	1	
		Tubo de 5 ml	3	
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4	
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	
		Aguja	2	
		Dispensador de sangre	1	
		Pipeta plastica de 3.5 ml	8	
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2	
		Bolsa de plastico	2	
		Tubo de polipropileno de 50 ml	4	
		Requeciciones de laboratorio	1	
		Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	
		Tubo de polypropylene	5	
		Tubo de 3 ml con EDTA	1	
6	Kit Type: 15 / Visit: Week 72-3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	90
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	
		Tubo de polypropylene	5	
		Tubo de 3 ml con EDTA	1	

		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4		
		Portalaminas con laminas	1		
		Tubo de 3 ml	1		
		Tubo de 5 ml	1		
		Tubo de 5 ml	3		
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4		
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1		
		Aguja	2		
		Dispensador de sangre	1		
		Pipeta plastica de 3.5 ml	8		
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2		
		Bolsa de plastico	2		
		Tubo de polipropileno de 50 ml	4		
		Requenciones de laboratorio	1		
7	Kit Type: 16 / Visit: Week 84, 96, 108, 120, or 132-3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		450
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	1		
		Tubo de polypropylene	2		
		Tubo de 3 ml con EDTA	1		
		Portalaminas con laminas	1		
		Tubo de 3 ml	1		
		Tubo de 5 ml	1		
		Tubo de 5 ml	3		
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4		
		Dispensador de sangre	1		
		Pipeta plastica de 3.5 ml	6		
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2		
		Aguja	1		
		Bolsa de plastico	2		
		Requenciones de laboratorio	1		
8	Kit Type: 17 / Visit: Week 144-3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1		90
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	4		
		Tubo de polypropylene	5		
		Tubo de 3 ml con EDTA	1		
		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4		
		Portalaminas con laminas	1		
		Tubo de 3 ml	1		
		Tubo de 5 ml	1		
		Tubo de 7 ml	1		
		Tubo de 5 ml	6		
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4		
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1		
		Aguja	2		
		Dispensador de sangre	1		





10	Kit Type: T-6 / Visit: Unscheduled -3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	90
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	
		Tubo de polypropylene	5	
		Tubo de 3 ml con EDTA	1	
		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4	
		Portalaminas con laminas	1	
		Tubo de 3 ml	1	
		Tubo de 5 ml	1	
		Tubo de 5 ml	3	
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4	
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	
		Aguja	2	
		Dispensador de sangre	1	
		Pipeta plastica de 3.5 ml	9	
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2	
		Bolsa de plastico	2	
		Tubo de polipropileno de 50 ml	4	
		Requenciones de laboratorio	1	
11	Kit Type: T-7 / Visit: Early Term-3	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	90
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	4	
		Tubo de polypropylene	5	
		Tubo de 3 ml con EDTA	1	
		Tubo de PAXgene de 2.5 ml	4	
		Portalaminas con laminas	1	
		Tubo de 3 ml	1	
		Tubo de 5 ml	1	
		Tubo de 7 ml	1	
		Tubo de 5 ml	6	
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	4	
		Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	
		Aguja	2	
		Dispensador de sangre	1	
			1	
		Pipeta plastica de 3.5 ml	1	
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2	
		Bolsa de plastico	2	
		Tubo de polipropileno de 50 ml	4	
		Requenciones de laboratorio	1	

12	Kit Type: U / Visit: Re-test	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	1	90
		Tubo de 2.5 ml con gel separador	4	
		Etiqueta de papel	1	
		Tubo de 3 ml con EDTA	1	
		Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen	1	
		Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen	1	
		Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil	1	
		Estuche con laminas	1	
		Tubo de 3 ml	1	
		Tubo de 5 ml	1	
			1	
		Tubo de 5 ml	0	
		Tubo de 7ml con etiqueta	1	
		Tubo de 7 ml	1	
		Tubo de 7ml con etiqueta	1	
		Tubo para cultivo de orina, 5ml	1	
		Tubo de 5 ml con gel separador	1	
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	2	
		Dispensador de sangre	1	
			1	
		Pipeta plastica de 3.5 ml	1	
		Contenedor para aguja (no contiene	1	
		aguja)		
		Aguja	1	
		Bolsa de plastico	1	
		Contenedor de orina	1	
		Requecisiones de laboratorio	1	
13	SUPK - SAS Pregnancy Urine Test	Pruebas de embarazo en Orina		3500
14	UDS4 - Test strips, Urine, bottle of 100	Botella de Tiras Reactivas para Orina		50
15	ESR1 - ERYTHROC YTE Sed Rate Kit	Tubos para VSG (ESR)		50
16	P100 - BD P100 Blood draw kit	Tubos de recolección P100 (12)		300

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador de edición 4 de agosto 9 de 2010, para el protocolo de la referencia.

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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención



3.15.46. RADICADO 10077715

Protocolo: “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos multicéntricos, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo” WA20499/ACT4071g.

Fecha : 07/10/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador (versión 8 de noviembre de 2009), para el 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 de version 8 de noviembre de 2009, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 10079072

Protocolo: “Estudio de fase 3, con asignación aleatoria, doble ciego, controlado por placebo, multicéntrico, para confirmar la eficacia y la seguridad de Genz-112638 en pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 1” Código: GZGD02507.

Fecha : 12/10/2010
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición No. 6 final de fecha diciembre 7 de 2009, para el estudio 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 de edición No. 6 final de fecha diciembre 7 de 2009, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 10083557

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



Fecha : 22/10/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador edición 9 de febrero 10 de 2010, para el 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 de edición 9 de febrero 10 de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 10082962

Protocolo: “Ensayo clínico randomizado, de fase 3, controlado con placebo y comparador activo para estudiar la seguridad y eficacia de dos dosis de Lurasidona HCl en pacientes psicóticos agudos con esquizofrenia” Código: D1050231

Fecha : 21/10/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición 10 de noviembre 30 de 2009, para el protocolo de investigación en referencia.

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

3.15.50. RADICADO 10078632

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

Fecha : 11/10/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 9096925 e informa que



tras la suspensión de las licencias de los productos que contengan rosiglitazona por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) y la decisión de la administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) de poner en espera clínica completa el estudio TIDE, este será discontinuado, lo cual significa que el ensayo no continuará y por lo tanto será cerrado.

Había un total de 88 pacientes en Colombia recibiendo tratamiento de acuerdo al protocolo cuando se tomó la decisión de finalizar el estudio el 24 de septiembre de 2010. Para asegurar que los sujetos del estudio no estén expuestos a un cese repentino de la terapia, lo cual tendría importantes consecuencias en cuanto a la seguridad de los pacientes, todos los sujetos serán invitados a una visita final del estudio para informarles sobre la discontinuación del medicamento del estudio. Esta suspensión del estudio comenzará el 29 de septiembre de 2010 completándose el 8 de diciembre a más tardar.

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

3.15.51. RADICADO 10066495

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

Fecha : 07/09/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el concepto emitido con relación al radicado N° 10036345 por un error de digitación se incluyó una cantidad de 1000 tabletas de Metotrexato (2.5 mg/5 mg/10 mg/20 mg) en lugar de 10000 tabletas de metotrexato.

Adicionalmente, se aclara que en la cantidad del medicamento se justifica teniendo en cuenta que el número estimado de pacientes participantes para el protocolo de investigación en referencia sea de 40 pacientes a quienes se les administra un máximo de 8 tabletas semanales de Metotrexato durante dos años.

Es de aclarar que la importación del medicamento quedó aprobada en el Acta N° 15 del 2010 y la finalidad de la comunicación original era notificar que la única presentación que va a importar el patrocinador es Metotrexato 2,5 mg.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda autorizar la importación de 10.000 tabletas de metrotexate 2.5 mg, 5 mg y 10 mg para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.52. RADICADO 10056483

Protocolo: CV 185 048 AVERROES “Apixaban versus Ácido Acetil Salicílico (ASA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular que han fallado o no son aptos para tratamiento con antagonistas de la vitamina K: Un ensayo aleatorizado doble ciego”

Fecha : 05/08/2010
Interesado : Fundación Cardioinfantil

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que actualmente en los centros de Colombia se encuentran participando 37 sujetos en la fase doble ciego del estudio (AVERROES) y dada la alta efectividad del medicamento el patrocinador decidió dar por terminada esta fase, por lo que los sujetos deberán ser descontinuados antes del 15 de agosto de 2010. Hasta que no exista la aprobación por parte de la Comisión Revisora del Invima no se podrá dar inicio a la importación del nuevo medicamento con lo que quedarían los pacientes sin este beneficio en razón a que éste no se encuentra actualmente en el mercado y hasta que los pacientes no inicien con fase a etiqueta abierta (estudio LTOLE) la Fundación Cardioinfantil se verá obligada a tratarlos con ASA. Por esta razón, se solicita la revisión y aprobación de la extensión estudio LTOLE para que los pacientes se beneficien lo antes posible del medicamento que ha tenido mayor efectividad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el protocolo de extensión completo para su evaluación.

3.15.53. RADICADO 10078879

Protocolo : 3160 A4-3000-WW “Estudio fase 3, aleatorizado, abierto de bosutinib frente a imatinib en sujetos con leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica, de diagnóstico reciente”

Fecha : 12/10/2010
Interesado : Laboratorio Wyeth Inc



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación, del anexo de seguridad del manual de investigador edición 4 de noviembre de 2007, del protocolo de investigación 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 para el manual del investigador edición 4 de noviembre de 2007 del protocolo de la referencia.

3.15.54. RADICADO 10078876

Protocolo : 3160 A4-200-WW “Estudio de fase ½ de SKI-606 en leucemias positivas al cromosoma Filadelfia”
Fecha : 12/10/2010
Interesado : Laboratorio Wyeth Inc

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación, el anexo de seguridad del manual de investigador para el protocolo de investigación 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 noviembre de 2009 al manual del investigador edición 6 para el protocolo de la referencia.

3.15.55. RADICADO 10077084

Protocolo : “Un estudio fase III, randomizado, doble ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad del GTP13 comparado con Remicade cuando se co-administra con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa”

Fecha : 06/10/2010
Interesado : PPD do Brasil 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 los siguientes suministros necesarios para llevar a cabo el protocolo de investigación en referencia.

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
T-P13 o Remicade	Infliximab	Polvo liofilizado	100 mg	702 viales
Solución salina para reconstitución del medicamento	Solución de cloruro de sodio	Solución intravenosa	250 ml al 9%	702 soluciones

Dispositivos médicos

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Kits de laboratorio ICON	# of screen kits 78 # of kits for visits Dose 1/WK0 thru Dose 5/WK22:390 # of UNSCHED Kits: 234. Total kits: 702	702

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones

3.15.56. RADICADO 10063353

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

Fecha : 27/08/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte a Pesquisa Clínica Ltda.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta N° 52 de 2010, numeral 3.15.23, en el sentido de precisar la concentración del medicamento a importar, como se relaciona a continuación.

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ranibizumab	Ranibizumab	Vial que contiene 0.5 mL de ranibizumab	10 mg/mL	86 kits



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

3.15.57. RADICADO 10068591

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

Fecha : 14/09/2010

Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a los radicados 10019750 /10041333 /10061338 según el numeral la solicitud del numeral 3.15.27 del Acta N° 36 de 2010, en el sentido de especificar las cantidades de los medicamentos a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio para Colombia, con un primer envío que ya se encuentra en zona aduanera listo para ser nacionalizado:

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

Las bolsas estimadas para el estudio son:

40 pacientes durante 6 meses ($6 \times 31 \text{ días} = 186 \text{ días}$, se aproxima a 200 días $40 + 200 = 8000 \text{ bolsas}$)

Al manejar un estimado de 50% de seguridad, es necesario:
 $8000 + 4000 \text{ bolsas} = 12000 \text{ bolsas}$

En relación 80/20 con respecto a las presentaciones de 2L vs 2.5 L del producto Nutrineal.

Para una proporción total que atenderá el estudio de:

9612 (acorde con factor de empaque) bolsa de Nutrineal de 2L

2400 bolsas de Nutrineal de 2.5L

Para una proporción total que atenderá el estudio de:



9612 (acorde con factor de empaque) bolsas de Nutrineal de 2L 2400 bolsas de Nutrineal de 2.5L.

Que serán despachadas en tres envíos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 46 de 2010, numeral 3.15.43 en el sentido que recomienda autorizar la importación de las siguientes cantidades de medicamentos para el protocolo de la referencia:

**9612 (acorde con factor de empaque) bolsas de Nutrineal de 2 L
2400 bolsas de nutrineal de 2.5 L.**

3.15.58. RADICADO 10063132

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

Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta 58 de 2010 numeral 3.15.35 en el sentido de autorizar la importación de los equipos biomédicos listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

**Electrocardiograph (power cord, phone cord, patient cable) 5 unidades.
Electrodes 1500 unidades.**

3.15.59. RADICADO 10063327/10063328/10083583

Protocolo: Extensión de 24 meses al estudio de 12 meses de duración, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de cohorte secuencial, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AEB071 oral versus Neoral® en combinación con Certican®, Simulect® y corticosteroides en receptores adultos de trasplante renal de Novo.

Fecha : 27 / 08 / 2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación de la extensión del protocolo de la referencia que se llevara a cabo en el Centro Colombiano de trasplantes S.A., Investigador principal Dr. Fernando Girón, Investigadores secundarios Dra. Jenny Báez y Dr. Eduardo Zúñiga.

El interesado solicita la aprobación para la importación del medicamento y los kits de laboratorio que serán usados en el protocolo de la referencia.

Medicamento

En el estudio participarán 5 pacientes en el brazo 1, 2 pacientes en el brazo 2 y 2 pacientes en el brazo 3, quienes participarán durante 24 meses en la extensión, como se explica a continuación:

Tratamiento				Pacientes en la Extensión	mg día	mg Mes	mg x 24 meses
Brazo 2	AEB071A	300	mg c/12Hrs	2	600	18000	432.000
Brazo 3	AEB071A	200	mg c/12Hrs	2	400	12000	288.000
Total							720.000

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AEB071A	AEB071	Cápsulas	100mg	720.000

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT A Clase I- según Decreto 4725 de 2005	1- Tubo tapa lavanda de 3ml 1- Tubo tapa lavanda de 2ml 1- Tubo separador de suero de 8.5ml 3- Tubos tapa roja para suero 1- Paquete refrigerante 3- Pipetas 1- Guantes 1- Aguja 1- Contenedor de aguja 1- Mota de algodón 1- Cura 1- Gasa	Visita 16 & 18	18
2	Kit B Clase I- según Decreto 4725 de 2005	1- Tubo tapa lavanda de 3ml 1- Tubo tapa lavanda de 2ml 1- Tubo separador de suero de 8.5ml 4- Tubos tapa roja para suero 1- Frasco recolector de orina 1- Tubo separador de orina 1- Paquete refrigerante 3- Pipetas 1- Guantes 1- Aguja 1- Contenedor de aguja 1- Mota de algodón 1- Cura 1- Gasa	Visitas 17, 19 & 21	27
3	Kit C Clase I- según Decreto 4725 de 2005	1- Tubo tapa lavanda de 3ml 1- Tubo tapa lavanda de 2ml 1- Tubo separador de suero de 8.5ml 4- Tubos tapa roja para suero 1- Frasco recolector de orina 1- Tubo separador de orina 1- Paquete refrigerante 2- Pipetas 1- Guantes 1- Aguja 1- Contenedor de aguja 1- Mota de algodón 1- Cura 1- Gasa	Visita 20	9

4	Kit D Clase I- según Decreto 4725 de 2005	20- Crio viales tapa naranja con 2ml de solución buffer	Visitas 17, 18, 19, 20 & 21 A-GST	9
5	Kit E Biomarcadores Urinarios Clase I- según Decreto 4725 de 2005	8- Crio Viales con inserto naranja de 5ml 1- Frasco recolector de orina 1- Tubo separador de orina tapa amarilla 2- Pipetas	Visitas 17, 19, 20 & 21	18
6	Kit F Biomarcadores Urinarios Clase I- según Decreto 4725 de 2005	1- Botella x 10ml de buffer estabilizante de orina	17, 19, 20 & 21 (1 botella alcanza para cuatro visitas)	4
7	Kit G Clase I- según Decreto 4725 de 2005	1- Tubo tapa lavanda de 2ml 1- Crio Vial con inserto rojo de 3.8ml 1- Crio Vial con inserto verde de 3.8ml 1- Frasco recolector de orina 2- Pipetas 1- Paquete refrigerante 1- Guantes 1- Aguja 1- Contenedor de agujas 1- Mota de algodón 1- Cura 1- Gasa	Visitas 16, 17, 18, 19 & EBVIK	45
8	Kit H Clase I- según Decreto 4725 de 2005	1- Porta laminas x 12 1- Sobre acolchado #3	Biopsia	9
9	Suministros Adicionales Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Paquetes para envío de hielo seco Torniquete Nevera de icopor Paquete refrigerante Caja para nevera de Nevera de icopor		9 10 63 126 63

De igual forma solicita la aprobación para la exportación de muestras biológicas y genéticas que serán enviadas al laboratorio central:
Sangre Total, Suero, Plasma, Orina, Biopsia.

Mediante radicado 10083583 el interesado presenta alcance al radicado 10063327 con el fin de aclarar la cantidad de medicamento a importar para el estudio de la



referencia por cuanto se solicitó 720.000 cápsulas de AEB071A, siendo la cantidad correcta a importar: 7.200 cápsulas

Las cantidades correspondientes de cápsula a importar son las siguientes:

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AEB071A	AEB071	Cápsulas	100 mg	7.200

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

Relación de Centro : Colombiana de trasplantes S.A.

Investigador principal : Dr. Fernando Girón

Investigadores secundarios : Dres. Yenny Báez y Eduardo Zúñiga

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el 10083583 (7200 unidades de AEB071A) 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.

Siendo las 14:00 horas del 07 de diciembre 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