



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 10 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

08 DE MARZO DE 2011

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 ordinaria - 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 10089406 / 10097101

Protocolo: “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupo 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 : 09/11/2010

Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

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

1. Reconsiderar el concepto emitido para el radicado 10063239 y emitir una opinión respecto al protocolo, por cuanto en el Acta No. 52 de 2010 no se menciona el radicado N° 10069251 mediante el cual se allegaron las hojas de vida de los investigadores.
2. Completar el código del protocolo asignado por el Invima, en caso de estar disponible, ya que al ser la primera aplicación para revisión del protocolo aún no se cuenta con dicho código y tampoco con la fecha de aprobación del mismo, el cual está bajo revisión actual se la Sala Especializada.

Del mismo modo, se aclara que el formato ha sido debidamente diligenciado en idioma español y contiene la justificación de las cantidades a importar de cada insumo. El único término que se encuentra en inglés se refiere al “Run-In Kit”, el cual es un nombre propio de un suministro a importar.

En tal sentido, se solicita reconsiderar el concepto emitido para el radicado 10063259 y emitir una nueva opinión respecto al mismo.



3. Se solicita aclarar que el radicado 10063620 no corresponde al presentado por el interesado, el correcto es 10063245.
4. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 58 de 2010, numerales 3.15.39 y 3.15.40; en cuanto a que el radicado 10089406 no corresponde al radicado presentado por Boehringer Ingelheim S.A. el cual tiene en N° 10063245.
5. Del mismo modo, se solicita a dicha Sala conceptuar sobre el formato de importación (F-17-PM05-ECT) el cual fue presentado para evaluación en día 27 de agosto de 2010 bajo radicados 10063249 y 10063243.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara lo relacionado con el protocolo de la referencia como se relaciona a continuación:

Radicado	Concepto
10063239	Acta 52 de 2010 - 3.15.9, Requerimiento Acta 58 de 2010 – 3.15.39, Protocolo
10063259	Acta 52 de 2010- 3.15.29, Requerimiento
10063243	Acta 52 de 2010 - 3.15.32, Requerimiento Acta 64 de 2010 - 3.15.24, Importación
10063260	Acta 52 de 2010 - 3.15.34, Exportación Acta 58 de 2010 - 3.15.40, Exportación
10063245	Acta 52 de 2010 - 3.15.35, Exportación
10089406	Acta 58 de 2010 - 3.15.39 Protocolo

De igual manera se informa que esta Sala ha hecho referencia al radicado 10063260 y el 10089406 que sí corresponden al interesado y al protocolo de la referencia.

En cuanto a los radicados 10063620 y 10063249 citados en su comunicación corresponden a trámites que no son competencia de esta Sala y no pertenecen al interesado

3.15.2. RADICADO 10098904

Protocolo: CAEB071A2214 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, prospectivo, parcialmente ciego que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de sotrastaurina oral más una exposición estándar o reducida de tacrolimus vs. Myfortic® más tacrolimus en receptores de trasplante renal de *novo*”.



Fecha : 09/12/2010
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
AEB071	Sotrastaurina	Cápsulas	100 mg	15984
AEB071	Placebo	Cápsulas	100 mg	5328
AEB071	Sotrastaurina	Cápsulas	25 mg	1776
AEB071	Placebo	Cápsulas	25 mg	1000
ERL080	Myfortic	Tabletas	360 mg	4440
ERL080	Placebo	Tabletas	360 mg	8880

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

3.15.3. RADICADO 10099428

Protocolo: CT-P13 3.1 “Un estudio fase III, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, para demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad del CT-P13 comparado con Remicade cuando se coadministra con Metotrexato en pacientes con artritis Reumatoide activa” y CT-P13 1.1 “Un estudio fase I, 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 : 10/12/2010
Interesado : PPD do Brasil Suporté à Pesquisa Clínica Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta durante el estudio de aprobación de importación de suministros por la Comisión Revisora de Medicamentos los protocolos de investigación en referencia con la siguiente aclaración:



No todos los kits de laboratorio fueron descritos en el sometimiento inicial de los protocolos ya aprobados por la Comisión Revisora, por consiguiente posterior a la aprobación de ambos protocolos se sometieron las correspondientes aclaraciones acerca del número y la descripción de kits de laboratorio para ambos protocolos con los siguientes números de radicados:

100081408 para el estudio 1.1
100081411 para el estudio 3.1.

De tal forma, se solicita considerar los anteriores números de radicados en los cuales están las descripciones y cantidades totales a emplearse.

Adicionalmente, se solicita no considerar para aprobación los siguientes números de radicados:

-100077084
-100076668
-100077085

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los radicados 10081408 y 10081411 fueron evaluados y su concepto fue emitido en Acta No. 64 de 2010 numerales 3.15.41., y 3.15.40 respectivamente

Así mismo esta Sala acusa recibo del desistimiento a los radicados 10077084, 10076668 y 10077085 y se procede de conformidad.

3.15.4. RADICADO 10100911

Protocolo: “Estudio de 18 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase 3b, para evaluar la eficacia y seguridad de saxagliptina en combinación con Metformina de Liberación Prolongada 1500 mg versus Metformina con aumento de titulación a 2000 mg en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen control glicémico inadecuado posteriormente a dieta y ejercicio y una dosis estable de metformina XR 1500 mg”. Código: D1680L00005

Fecha : 15/12/2010
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 nueva versión del manual del investigador edición 8.0 del 14 de julio de 2010 y Erratas del 24 de septiembre de 2010. El protocolo del estudio fue aprobado mediante el numeral 2.9.79 del acta N° 30 de 2009.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva versión del manual del investigador edición 8.0 de 14 de julio de 2010 para el protocolo de la referencia y Erratas del 24 de septiembre de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.5. RADICADO 10095219

Protocolo: “Efectividad de una dosis única de Propofol al final de cirugía para reducir el riesgo de vómito post-operatorio en niños de 3 a 14 años: ensayo clínico de grupos paralelos con asignación aleatoria controlado con placebo”.

Fecha : 29/11/2010

Interesado : Universidad de Antioquia

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 así como la ampliación de la indicación del medicamento anestésico Propofol para su utilización en la profilaxis intraoperatoria de náusea y vómito posoperatorio.

El estudio será llevado a cabo en la sección de cirugía infantil del Hospital Universitario San Vicente de Paul (HUSVP), con la implementación y análisis de datos que será desarrollado por personal de la sección de anestesiología de la facultad de medicina de la Universidad de Antioquia.

Investigador principal: Dra. Olga Lucía Giraldo Salazar

Investigadores secundarios: Dr. Danny Juan Orozco Arias

Dra. Carolina García Cossio

Dr. John Fredy Mesa Rodríguez

Centro de investigación: Sección de cirugía infantil del Hospital Universitario
San Vicente de Paul

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

3.15.6. RADICADO 10096382 / 10098424

Protocolo: A3921080 “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 : 01/12/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 10083452 con el fin de poner en conocimiento de dicha Sala la información sobre la seguridad en el programa de trasplante de tasocitinib (CP-690,550) y la evaluación del impacto de este hallazgo en los programas de artritis reumatoide (AR) y psoriasis (PsO). Este hallazgo de seguridad que está siendo reportado por separado, involucra un riesgo aumentado aparente de trastorno linfoproliferativo postrasplante en un subconjunto de pacientes renales tratados con tasocitinib (CP-690, 550).

En este momento el país no está participando en protocolos de trasplante renal con esta molécula. Sin embargo, si se encuentra participando en protocolos de artritis reumatoide y próximamente Pfizer S.A estará participando en los protocolos del programa de Psoriasis, entre ellos el previamente referenciado y por tanto se encuentra pertinente realizar esta comunicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de seguridad en el programa de trasplante de tasocitinib y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas.

3.15.7. RADICADO 10099236

Protocolo: V503-005 “A phase III open-label clinical trial to study the immunogenicity and tolerability of V503 (A multivalent Human Papillomavirus [HPV] L1 Virus-Like Particle [VLP] Vaccine) Given Concomitantly with Menactra™ and Adacel™ in Preadolescents and adolescents (11 to 15 years olds)”

Fecha : 10/12/2010

Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 4 del 25 de agosto de 2010 del manual del 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 recomienda aceptar el manual del investigador edición No. 4 del 25 de agosto de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.8. RADICADO 10101448

Protocolo: DIA3006 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y con placebo, de 4 brazos, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de JNJ-28431754 (canagliflozina) en comparación con sitagliptina y placebo en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado de glucemia en la monoterapia con metformina”.

Fecha : 16/12/2010
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 suministros necesarios para el 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 1	240
2	Kits de colección de muestras	Kit tipo 2	120
3	Kits de colección de muestras	Kit tipo 3	120
4	Kits de colección de muestras	Kit tipo 4	120
5	Kits de colección de muestras	Kit tipo 5	120
6	Kits de colección de muestras	Kit tipo 6	120
7	Kits de colección de muestras	Kit tipo 7	120
8	Kits de colección de muestras	Kit tipo 8	120
9	Kits de colección de muestras	Kit tipo 9	120
10	Kits de colección de muestras	Kit tipo 10	120
11	Kits de colección de muestras	Kit tipo 11	120
12	Kits de colección de muestras	Kit tipo 12	120
13	Kits de colección de muestras	Kit tipo T-1	120
14	Kits de colección de muestras	Kit tipo U	120
15	Kits de colección de muestras	Kit tipo U-1	120
16	Kits de colección de muestras	Kit tipo U-2	120
17	Pruebas de embarazo en orina	SUPK-SAS Pregnancy Urine test	240
18	B21G-Butterfly needle, 21G	Agujas tipo	160

		mariposa 21G	
19	LGVH Large Vactuainer holder	Contenedor de agujas	160
20	EPH8-Ensure plus, Vanilla 8oz Bottle	Bebida de Ensure 8oz, vainilla	120
21	EPH8-Ensure plus, Milk chocolate 8oz Bottle	Bebida de Ensure 8oz chocolate	120
22	EPH8-Ensure plus, Strawberry 8oz Bottle	Bebida de Ensure 8oz, Fresa	120

Kit type 1:

Kit Type 1 A (Mish) Prescribing				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0.1500	\$36.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0.0800	\$19.20
Tubo de 5 ml	SV05	240	0.0700	\$16.80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	240	0.0100	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	240	0.0400	\$9.60
Aguja	N21G	240	0.2800	\$67.20
Requenciones de laboratorio	REQ	240	0.0100	\$2.40
Total:		240 kits		\$156.00

Kit type 2:

Kit Type 2 A (Mish) Prescribing				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0.1700	\$20.40
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0.1900	\$22.80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml	SV5C	240	0.0700	\$16.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1600	\$19.20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0.0700	\$8.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	360	0.0100	\$3.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total:		20 kits		\$187.20

Kit type 3:

Kit Type 3: Vial (MGA/HA/Ag)				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requisiones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 kits		\$64.80

Kit type 4:

Kit Type 4: Vial (MGA/HA/Ag)				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0.0700	\$16.80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requisiones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 kits		\$100.80

Kit type 5:

Kit Type 5: Vial (Baseline/Day 1)				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0.1700	\$20.40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0.0901	\$86.50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0.0100	\$3.60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0.1500	\$36.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	240	0.1200	\$28.80
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0.3000	\$36.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0.0800	\$19.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0.1900	\$22.80
Tubo de 5 ml	SV05	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0.1600	\$19.20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0.0700	\$8.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1080	0.0100	\$10.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0.3200	\$38.40
Bolsa de plastico	ZE06	240	0.0200	\$4.80
Requisiones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$464.50

Kit type 6:



Kit Type: 6 / Visit: Week 6				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0.0700	\$16.80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$102.00

Kit type 7:

Kit Type: 7 / Visit: Week 12				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0.0800	\$19.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0.1900	\$22.80
Tubo de 5 ml	SV05	240	0.0700	\$16.80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0.0700	\$8.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$142.80

Kit type 8:

Kit Type: 8 / Visit: Week 18				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0.0700	\$16.80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$102.00

Kit type 9:

Kit Type 9 / Visit Week 10				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0.1700	\$20.40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0.0901	\$86.50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0.0100	\$3.60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0.1500	\$36.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	240	0.1200	\$28.80
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0.3000	\$36.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0.0800	\$19.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0.1900	\$22.80
Tubo de 5 ml	SV05	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0.1600	\$19.20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0.0700	\$8.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1080	0.0100	\$10.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0.3200	\$38.40
Bolsa de plastico	ZE06	240	0.0200	\$4.80
Requisiones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$464.50

Kit type 10:

Kit Type 10 / Visit Week 34				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Tubo de 5 ml	SV05	240	0.0700	\$16.80
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requisiones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$102.00

Kit type 11:

Kit Type 11 / Visit Week 40				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0800	\$9.60
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requisiones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$74.40

Kit type 12:

Kit Type: T-1 / Visio week 524-100				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0.1700	\$20.40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0.0901	\$86.50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0.0100	\$3.60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0.1500	\$36.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0.3000	\$36.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0.0800	\$19.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0.1900	\$22.80
Tubo de 5 ml	SV05	240	0.0700	\$16.80
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0.1600	\$19.20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0.0700	\$8.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1080	0.0100	\$10.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0.3200	\$38.40
Bolsa de plastico	ZE06	120	0.0200	\$2.40
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 kits		\$438.16

Kit type T-1:

Kit Type: T-1 / Visio DNA				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 10 ml con EDTA	K21R	120	0.1936	\$23.23
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 kits		\$64.03

Kit type U:

Kit type U-1 // Visi Rescue Therapy				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0.1700	\$20.40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0.0901	\$86.50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0.0100	\$3.60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0.1500	\$36.00
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	120	0.1200	\$14.40
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0.3000	\$36.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0.0800	\$19.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0.1900	\$22.80
Tubo de 5 ml	SV05	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	240	0.1600	\$38.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0.1600	\$19.20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0.0700	\$8.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1080	0.0100	\$10.80
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0.3200	\$38.40
Bolsa de plastico	ZE06	120	0.0200	\$2.40
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$456.10

Kit type U-1:

Kit Type U-1 // Visi Rescue Therapy				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0.0850	\$81.60
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0.2900	\$104.40
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1650	\$19.80
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2	240	0.1057	\$25.37
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0.0700	\$8.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	120	0.0600	\$7.20
Tubo de 5 ml	SV05	240	0.0620	\$14.88
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0.0620	\$22.32
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0.1155	\$13.86
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1155	\$13.86
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0.1165	\$13.98
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	840	0.0194	\$16.30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0269	\$3.23
Aguja	N21G	120	0.1356	\$16.27
Bolsa de plastico	PZ06	240	0.4333	\$103.99
Bolsa de plastico	ZE06	240	0.0156	\$3.74
Requenciones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$451.66

Kit type U-2:



Kit: Type: U-2 // Visit: Early (V011-12-2010)				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo con pastilla preservativa	CO10	120	0.1700	\$20.40
Tubo de 2 ml	CV2L	960	0.0901	\$86.50
Tubo de polypropylene, 4ml	CV40	360	0.0100	\$3.60
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	240	0.1500	\$36.00
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	240	0.1200	\$28.80
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	120	0.3000	\$36.00
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	240	0.0800	\$19.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	120	0.1900	\$22.80
Tubo de 5 ml	SV05	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml	SV5C	360	0.0700	\$25.20
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	120	0.1600	\$19.20
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	120	0.1600	\$19.20
Etiqueta de papel color naranja	DORA	120	0.0100	\$1.20
Dispensador de sangre	DSAF	120	0.0700	\$8.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	1200	0.0100	\$12.00
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	120	0.0400	\$4.80
Aguja	N21G	120	0.2800	\$33.60
Bolsa de plastico	PZ06	120	0.3200	\$38.40
Bolsa de plastico	ZE06	240	0.0200	\$4.80
Requisiones de laboratorio	REQ	120	0.0100	\$1.20
Total		120 Kits		\$466.70

Contenido de tubos, frascos y otros:

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



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

3.15.9. RADICADO 10101457

Protocolo: DORIPED3003 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de doripenem comparado con el cefepime en niños hospitalizados con neumonía bacteriana”.

Fecha : 16/12/2010

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 suministros necesarios para el 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	200
2	Kits de colección de muestras	Kit tipo T-2	130
3	Tiras para determinación de Doripenem		50
4	Tiras para determinación de Cefepime		50

Kit Type: T-1 / Visit: ISOLATE KIT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de transporte de 11ml	ACT1	200	2.1700	\$434.00
Requenciones de laboratorio	REQ	200	0.0100	\$2.00
Total		200 Kits		\$436.00

Kit Type: T-2/ Visit: PK VISIT				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	520	0.0901	\$46.85
Litio heparina 400 uL	LHMT	520	0.5427	\$282.20
Aguja	B23G	520	0.9200	\$478.40
Pipeta esterile de 1ml	PIE1	520	0.0500	\$26.00
Geringa de 1cc	SY01	520	0.0800	\$41.60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	520	0.0400	\$20.80
Adaptador para los microtainers	MTEX	520	0.0600	\$31.20
Bolsa de plastico	PZ06	130	0.3200	\$41.60
Requenciones de laboratorio	REQ	130	0.0100	\$1.30
Total		130 Kits		\$969.96

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de transporte de 11ml	ACT1
Aguja	B23G
Tubo de 2 ml	CV2L
Pipeta esterile 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 plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ

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

3.15.10. RADICADO: 11004144

Protocolo: A0081157 “A randomized, double- blind, parallel-group multi-center comparative FLEXIBLE-DOSE study of pregabalin versus levetiracetam as adjunctive therapy to reduce seizure frequency in subjects with partial seizures (A0081157)”

Fecha : 18/01/2011
Interesado : Pfizer S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Pregabalina 75 mg/150 mg/225 mg, 300 mg/ placebo en frascos por 20 cápsulas	Pregabalina/ placebo	Tabletas	75/150/225/ 300 mg Placebo	2000 botellas
Levetiracetam 500 mg/ placebo en frascos por 20 cápsulas	Levetiracetam/ placebo	Tabletas	500 mg / placebo	2000 botellas
Pregabalina 75 mg/ 150 mg/225 mg, 300 mg/ placebo en frascos por 48 cápsulas	Pregabalina/ Placebo	Tabletas	75/150/225/ 300 mg Placebo	10000 botellas
Levetiracetam 500 mg/ placebo en frascos por 48 cápsulas	Levetiracetam/ placebo	Tabletas	500 mg/ placebo	10000 botellas
Pregabalina 75 mg/ 150 mg/225 mg, 300 mg/ placebo en sobres por 24 o 28 cápsulas	Pregabalina/ placebo	Tabletas	75/150/225/ 300 mg Placebo	100 sobres
Levetiracetam 500 mg/ placebo en sobres por 24 o 28 cápsulas	Levetiracetam/ placebo	Tabletas	500 mg/ placebo	100 sobres

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

3.15.11. RADICADO 10095980

Protocolo: SPD 476-409 “Estudio fase 3b/4, de etiqueta abierta multicéntrico, prospectivo para evaluar el efecto del estado de remisión en la capacidad de mantener o alcanzar la remisión clínica y endoscópica durante una fase de



mantenimiento a largo plazo de 12 meses con 2.4 g/día de MMX® mesalamina/mesalazina una vez al día en pacientes adultos con colitis ulcerativa”.

Fecha : 30/11/2010

Interesado : ICON Clinical Research sucursal Colombia

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.

Dispositivos médicos:

Nº Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Tubos de transferencia de 10 ml	Tubos plásticos tapa roja de 10 ml	365
2	Tubo con gel sérico con activador de coagulación de 5 ml	Tubos plásticos tapa dorada de 5 ml	365
3	Vial para pack C & S	Botellas plásticas naranja	365
4	Dispensador Diffsafe	Diff safe pin	365
5	Saftlok sostenedor de aguja	Sostenedor de aguja	365
6	Aguja eclipse	Aguja 21gX1 ¼	365
7	Contenedor de recolección de 90 ml	Contenedor de recolección de 90 ml amarillo	365
8	Cómoda Fisher como colector de muestras	Recolector de muestras plástico “blanco”	365
9	Bolsas estériles para muestras opacas marca Fisher	Bolsas plásticas vacías para muestras	365
10	Bolsas de gel de 8oz	Bolsas de gel 8 oz	410
11	Lonchera reciclable 6.25” x 10 “ x 5.75	Lonchera reciclable	410

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

3.15.12. RADICADO 10101521



Protocolo: CRAD001H2304E1 “Una extensión del estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado CRAD001H2304 para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de la concentración controlada de everolimus en receptores de trasplante hepático”.

Fecha : 16/12/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Prograf	Tacrolimus	Cápsulas	5 mg	84000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la nueva solicitud presentada con el radicado de la referencia por cuanto los radicados 10050850/10052013 fueron conceptuados en el Acta No. 52 de 2010 numeral 3.15.1

3.15.13. RADICADO 10095353

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

Fecha : 29/11/2010

Interesado : Productos Roche S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Aleglitazar/	Aleglitazar/	Tabletas	150 µg o	312 frascos

Página 20 de 55



Placebo	placebo		placebo	
Actos® / placebo	Pioglitazona/ Placebo	Cápsulas	45 mg o placebo	312 frascos

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Screening Visita 1: - Tube GD25 2,5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml – Lavander top (1 unidad) - Tube GYP2 2ml – grey top - GP35 – Pipette (2 unidades) - Return Tube SV05 5ml (2 unidades) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) -PP10 Urine Transport Tube 10 ml yellow top (2 unidades) - UA00 Urine collection cup (3 unidades) -Needle protection device (1 unidad) - Needle (1 unidad)	Kit		50

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
2	Kit Baseline Visita 2 - Tube LPK6 6ml – Lavander top (1 unidad) - Tube YG35 3.5 ml – gold top (4 unidades) - Tube LD02 2ml – Lavander top (2 unidades) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube LD06 6ml – Lavander top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - Tube PRT2 2 ml – red top (1 unidad) - GP35 – Pipette (6 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (9 unidades) - Return Tube SV05 5ml (1 unidad) - Return Tube SV03 3ml (1 unidad) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) -PP10 Urine Transport Tube 10 ml yellow top (9 unidades) - HBS1 Nephkit (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (3 unidades) -Needle protectin device (1 unidad) - Needle	Kit		24

3	Kit Visita 3 - Tube YG35 3.5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml – Lavander top (1 unidad) - GP35 – Pipette (3 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (1 unidades) - Return Tube SV05 5ml (1 unidad) - Return Tube SV03 3ml (1 unidad) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidades) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (1 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle	Kit		24
4	Kit Visita 4 - Tube YG35 3.5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml – Lavander top (1 unidad) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad)	Kit		24
# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	- GP35 – Pipette (3 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (2 unidades) - Return Tube SV05 5ml (1 unidad) - Return Tube SV03 3ml (1 unidad) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (1 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle			
5	Kit Visita 5 - Tube YG35 3.5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml – Lavander top (1 unidad) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - GP35 – Pipette (3 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (2 unidades) - Return Tube SV05 5ml (1 unidad) - Return Tube SV03 3ml (1 unidad) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (1 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle	Kit		24

6	Kit Visita 6 - Tube YG35 3.5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml– Lavander top (2 unidades) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - Tube PRT2 2 ml – red top (1 unidad) - Tube LD06 6ml – Lavander top (1 unidad) - GP35 – Pipette (5 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (3 unidades) - Return Tube SV05 5ml (2 unidad) - Return Tube SV03 3ml (2 unidad) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) -PP10 Urine Transport Tube 10 ml yellow top (8 unidades)	Kit		24
# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	- HBS1 Nephkit (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (3 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle			
7	Kit Visita 7 - Tube YG05 5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml– Lavander top (3 unidades) - Tube YG35 3.5 ml – gold top (3 unidades) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube GD25 2,5 ml – gold top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - GP35 – Pipette (9 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (5 unidades) - Return Tube SV05 5ml (2 unidades) - Return Tube SV03 3ml (2 unidades) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (1 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle	Kit		24



8	Kit Visita 8 - Tube YG35 3.5 ml – gold top (1 unidades) - Tube LD02 2ml – Lavander top (1 unidad) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - GP35 – Pipette (3 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (2 unidades) - Return Tube SV05 5ml (1 unidad) - Return Tube SV03 3ml (1 unidad) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (1 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle	Kit		24
9	Kit Visita 9	Kit		24

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	- Tube YG35 3.5 ml – gold top (3 unidades) - Tube LD02 2ml – Lavander top (4 unidades) - Tube GD25 2,5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD06 6ml – Lavander top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - Tube PRT2 2 ml – red top (1 unidad) - GP35 – Pipette (9 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (7 unidades) - Return Tube SV05 5ml (3 unidades) - Return Tube SV03 3ml (3 unidades) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) - PP10 Urine Transport Tube 10 ml yellow top (9 unidades) - HBS1 Nephkit (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (3 unidades) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle			

10	Kit Visita 10 - Tube YG35 3.5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml– Lavander top (1 unidades) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - GP35 – Pipette (3 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (2 unidades) - Return Tube SV05 5ml (1 unidad) - Return Tube SV03 3ml (1 unidad) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (1 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle	Kit		24
11	Kit Visita 11 - Tube YG05 5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml– Lavander top (2 unidades) - Tube YG35 3.5 ml – gold top (3 unidades) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube LD06 6ml – Lavander top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - Tube PRT2 2 ml – red top (1 unidad)	Kit		24
# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	- Tube LPK6 6ml – Lavander top (1 unidad) - GP35 – Pipette (8 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (6 unidades) - Return Tube SV05 5ml (6 unidades) - Return Tube SV03 3ml (1 unidad) - Return Tube RB5S (3 unidades) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) - PP10 Urine Transport Tube 10 ml yellow top (12 unidades) - HBS1 Nephkit (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (3 unidades) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle			



12	Follow Up Visita 12 - Tube LD02 2ml– Lavander top (2 unidades) - Tube YG35 3.5 ml – gold top (4 unidades) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube LD06 6ml – Lavander top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - Tube PRT2 2 ml – red top (1 unidad) - GP35 – Pipette (4 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (9unidades) - Return Tube SV05 5ml (2 unidades) - Return Tube SV03 3ml (1 unidad) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) -PP10 Urine Transport Tube 10 ml yellow top (9 unidades) - HBS1 Nephkit (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (3 unidades) -Needle protectin device (1 unidad) - Needle	kit		24
13	Visita 13 - Tube LD02 2ml– Lavander top (2 unidades) - Tube YG35 3.5 ml – gold top (3 unidades) - Tube GYP2 2ml – grey top (1 unidad) - Tube GD25 2,5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD06 6ml – Lavander top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - Tube PRT2 2 ml – red top (1 unidad)	Kit		24
# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	- Tube LPK6 6ml – Lavander top (1 unidad) - GP35 – Pipette (8 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (8 unidades) - Return Tube SV05 5ml (2 unidades) - Return Tube SV03 3ml (1 unidades) - Return Tube RB5S (3 unidades) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) -PP10 Urine Transport Tube 10 ml yellow top (12 unidades) - HBS1 Nephkit (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (3 unidades) -Needle protectin device (1 unidad) - Needle			

14	Kit Unschedule - Tube YG05 5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LD02 2ml – Lavander top (3unidades) - Tube YG35 3.5 ml – gold top (3 unidades) - Tube LD06 6ml – Lavander top (1 unidad) - Tube BCP2 1,8 ml – blue top (1 unidad) - Tube PRT2 2 ml – red top (1 unidad) - GP35 – Pipette (9 unidades) - Return Tube SV5C 5ml (9 unidades) - Return Tube SV05 5ml (2 unidades) - Return Tube SV03 3ml (1 unidades) - CO10 Urine Transport Tube 10 ml orange top (1 unidad) - PP10 Urine Transport Tube 10 ml yellow top (3 unidades) - HBS1 Nephkit (1 unidad) - DSAF – Make blood smears (1 unidad) - S2SM – Make blood smears (1 unidad) - UA00 Urine collection cup (3 unidad) preservative (1 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle	Kit		50
15	RCR DNA - Tube LPK6 6ml – Lavander top (1 unidad) - Needle protectin device (1 unidad) - Needle	Kit		25

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

3.15.14. RADICADO 10096386

Protocolo: A3921046 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la seguridad y la eficacia de dos dosis de CP-690,550 en pacientes con artritis reumatoide activa que reciben tratamiento de base con FARMES”

Fecha : 01/12/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión junio 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 considera que el interesado debe actualizar el manual del investigador con la información relacionada con el riesgo aumentado aparente de trastorno linfoproliferativo post trasplante en un subconjunto de pacientes renales tratados con tasocitinib.

3.15.15. RADICADO 10098430

Protocolo: GEN205 “Un estudio abierto, de grupo único, investigando Zalutumumab, un anticuerpo monoclonal humano Anti-receptor-EGF, en combinación con el mejor cuidado de apoyo, en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello no curable, que han fallado con quimioterapia estándar basada en platino”.

Fecha : 07/12/2010

Interesado : ICON Holdings Clinical Research Sucursal 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, versión 10 del 06 de julio 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 versión 10 del 06 de julio de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 10097288

Protocolo: 0881A1-3338-WW “Estudio abierto de 2 partes para evaluar el beneficio clínico y la seguridad a largo plazo de Etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica”.

Fecha : 03/12/2010

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el anexo de seguridad de noviembre de 2009, Addendum 1: de noviembre de 2009 y boletín de actualización 1: 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 acusa recibo de los documentos relacionados en el radicado de la referencia y los remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

3.15.17. RADICADO 10084802

Protocolo: P05057 “Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos infectados por VIH R5/X4 que recibieron tratamiento con anterioridad”.

Fecha : 27/10/2010
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte final del estudio en referencia, el cual fue finalizado el 23 de agosto de 2010 en el sitio 27, aprobado inicialmente por el Comité de Ética e Investigación Fundación Clínica Shaio el 30 de noviembre de 2007.

Centro participante : Consultorio Marly 50
Ciudad : Bogotá
Teléfono : (57-1) 5730308
Investigador principal : Dr. Otto Sussmann
Sub-investigador : Dr. Rafael Conde.

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 y queda a la espera de los resultados correspondientes.

3.15.18. RADICADO 10076670

Protocolo: -27918 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad de una dosis baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida, como terapia suplementaria (add-on), en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática temprana tratados con una dosis estable de un único agonista de la dopamina”.

-27938 “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 : 05/10/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el comunicado de la Comisión Independiente de Monitoreo de la Seguridad de Merck Serono relacionado con el programa de Safinamida que involucra los protocolos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la documentación relacionada en el presente radicado y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas para los fines pertinentes.

3.15.19. RADICADO 10084369

Protocolo: MK 518-019-00 “Safety, PK, and efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced patients”

Fecha : 26/10/2010

Interesado : MSD

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que bajo radicado 7014929 del 13 de abril de 2007 se sometió una extensión al protocolo MK 518-019-10 y una nueva versión al consentimiento informado. Sin embargo, en acta N° 17 de 2007, numeral 2.5.28 se dio respuesta a este radicado aprobando únicamente el consentimiento informado sin hacer mención a la extensión 10 que había sido igualmente sometida.

Posteriormente, el 22 de agosto de 2007 se recibió una comunicación por parte del Invima en donde se ratifica la aprobación de la nueva versión del consentimiento informado excluyendo la aprobación de la extensión.

Por tal motivo, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos confirmar la aprobación de la extensión 10 sometida bajo radicado 7014929 del 13 de abril de 2007.

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



3.15.20. RADICADO 11003714

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

Fecha : 17/01/2011

Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 64 de 2010, numeral 3.15.16; por cuanto con radicado N° 10082361 se sometieron 269 folios y del folio 17 al 77 se envió el protocolo completo. Sin embargo en atención a dicho concepto MSD allega de nuevo una copia del protocolo en referencia.

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

3.15.21. RADICADO 10101525

Protocolo: CSPP100E2337 “A randomized, doble-blind, placebo-controlled, parallel group study to determine whether, in patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular and renal events, aliskiren on top of conventional treatment, reduces cardiovascular and renal morbidity and mortality”

Fecha : 16/12/2010

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
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	74000
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	74000
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	133200
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	133200



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.

3.15.22. RADICADO 10100814

Protocolo: 206207-011 “Ensayo de 3 años de fase 3, multicéntrico, enmascarado, aleatorizado, con intervención simulada para evaluar la seguridad y eficacia del sistema aplicador DEX PS DDS (Sistema de Liberación del Fármaco Dexametasona en el Segmento Posterior) de 700 µg y 350 µg en el tratamiento de pacientes con edema macular diabético”.

Fecha : 15/12/2010

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 el manual del investigador versión 13 del 30 de abril 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 versión 13 del 30 de abril de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 10100714

Protocolo: GS-US-231-0101 “ARTEMIS: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, con grupos paralelos, orientado por eventos para evaluar la eficacia y la seguridad del Ambrisentan en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (IPF) temprana”.

Fecha : 15/12/2010

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 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
Ambrisentan/Placebo	[(+) ácido-(2S)-2-[(4,6-dimetilpirimidin-2-il)oxi]-3-metoxi-3,3-difenilpropanoico] /Placebo	Cada blister contiene 16 tabletas con película de recubrimiento de Ambrisentan 5 mg/ Ambrisentan 10 mg/Placebo.	Cada blister contiene 16 tabletas con película de recubrimiento de Ambrisentan 5 mg/ Ambrisentan 10 mg/Placebo.	144 blisters
Ambrisentan/Placebo	[(+) ácido-(2S)-2-[(4,6-dimetilpirimidin-2-il)oxi]-3-metoxi-3,3-difenilpropanoico] /Placebo	Cada botella contiene 30 tabletas con película de recubrimiento de Ambrisentan 5 mg/ Ambrisentan 10 mg/Placebo.	Cada botella contiene 30 tabletas con película de recubrimiento de Ambrisentan 5 mg/ Ambrisentan 10 mg/Placebo.	3168 botellas

Dispositivos Médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SLB (Surgical lung biopsy) kit (Biopsia pulmonar quirúrgica)	El kit contiene 3 contenedores plásticos con porta láminas, 3 algodones, papel de burbujas, 2 etiquetas para envío, una hoja de trabajo de 3 partes carbonadas, un QA checklist lista de verificación, un paquete con burbujas para envío de 6" x 9" y uno de 8.5" x 11".		36 kits
2	6MWT (6-minute walk test) Kit (Prueba de marcha de seis minutos)	El kit contiene: - Dos tarjetas que se pliegan como conos de tráfico; - Un elemento para medir de 30 m; - Un sujetapapeles con reloj/cronometro/calculadora ; lamina de instrucciones; - Un paquete de stickers (15 stickers approx. 4 cm X 16 cm); - Una tarjeta laminada con las Buenas Practicas de 6MWT y métricas para conversiones al Ingles; - Una tarjeta laminada con un plan de curso de 6MWT y la Escala de Borg. <u>Todos los elementos tienen el logo de Gilead. El kit completo mide aprox. 28 cm X 42 cm y pesa menos de 1 kg.</u>		12 kits

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Tipo: 1 Visita 1	Contenido		72 kits
		Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 3 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico		
2	Kit Tipo: 2 Visita 3, 4, 6, 8, o 9	Contenido		180 kits
		Tubo de 3 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio		
3	Kit Tipo: 3 Visita 10-14, Tratamiento continuo Visita 1 o 2	Contenido		252 kits
		Tubo de 3 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml		
		Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio		
4	Kit Tipo: 4 Visita Tratamiento continuo Visita 3 o 4	Contenido		72 kits
		Tubo de 3 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio		

5	Kit Tipo: 5 Visita 2	Contenido	36 kits
		Tubo de 3 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	
6	Kit Tipo: 6 Visita 5 o Visita 7	Contenido	72 kits
		Tubo de 3 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	
7	Kit Tipo: T: Terminación temprana	Contenido	36 kits
		Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 3 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico	
8	Kit Tipo: U Visita: Retest/No programada	Requisiciones de laboratorio	108 kits
		Contenido Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 3 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plastico Requisiciones de laboratorio	

9	Kit Tipo: U-1 Visita: LFT (Prueba de Función Hepática [Liver Function Test])	Requisiciones de laboratorio	1440 kits
		Contenido Tubo de 3 ml con EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plastica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio	
10	Kit Tipo: T-3 Visita: microRNA	Contenido Tubo de PAXgene de 2.5 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisiciones de laboratorio	36 kits
		Requisiciones de laboratorio	
11	Kit Tipo: 99 Start-Up bag (Bolsa para inicio del estudio)	Cada Kit contiene: - (2) Tubos de 10 ml con pastilla preservativa - (2) Tubos de 4 ml con EDTA - (2) Tubos de 8 ml - (2) Tubos de 8.5 ml con gel separador - (2) Contenedor de aguja - (2) Aguja	180 kits
12	SUPK - SAS (Pruebas de embarazo de orina [Pregnancy Urine Test])	1 kit con dispositivo para realizar la prueba	6480 pruebas

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.

3.15.24. RADICADO 10100287

Protocolo: A3921024 “Estudio abierto de seguimiento a largo plazo de tasocitinib (CP-690,550) para el tratamiento de la artritis reumatoide”

Fecha : 14/12/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión aprobada del 08 de junio de 2010 y Fe de Erratas 1 al manual del investigador de junio de 2010, versión aprobada del 23 de julio 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión aprobada el 08 de junio de 2010 y Fe de Erratas 1 al manual del investigador de junio de



2010, versión aprobada del 23 de julio de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 10100091

Protocolo: D1443L00055 “Estudio aleatorizado, multicéntrico, para comparar la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina (Seroquel XR™) en tabletas de liberación prolongada como monoterapia o en combinación con litio en el tratamiento de pacientes con depresión bipolar aguda”.

Fecha : 14/12/2010

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 edición 16 del 06 de octubre de 2010 del manual del investigador y la información de apoyo al manual del investigador del 19 de octubre 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 edición 16 del 06 de octubre de 2010 y la información de apoyo al manual del investigador del 19 de octubre de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 10094586

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

Fecha : 26/11/2010

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 protocolo de investigación en referencia.

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SCH 900259 Golimumab	Acm humano	Vials 1 box= 6 vials	50 mg/4ml	40 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.

3.15.27. RADICADO 10094788

Protocolo: A6181037 “A SU011248 expanded Access protocol for systemic therapy of patients with metastatic renal cell carcinoma who are ineligible for participation in other SU011248 protocols but may derive benefit from treatment with SU011248”.

Fecha : 26/11/2010
Interesado : Pfizer S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SU011248 Capsules	Sutent	Cápsulas	12.5 mg x 3 fcos = 37.5 mg	18000
SU011248 Capsules	Sutent	Cápsulas	25 mg	3000
SU011248 Capsules	Sutent	Cápsulas	50 mg	3000

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



3.15.28. RADICADO 10100922

Protocolo: D1250C00012 ASSURE “Estudio de fase III, controlado, randomizado, doble ciego, doble simulado, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad del inhibidor oral directo de la trombina AZD0837 comparado con warfarina para la prevención de accidentes cerebrovasculares y eventos embólicos sistémicos (EES) en pacientes con fibrilación auricular”

Fecha : 15/12/2010

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el retiro de la información del estudio D1250C00012 el cual fue aprobado por la Comisión en acta N° 05 del 10 de febrero de 2009.

AstraZeneca Colombia S.A. ha considerado diferentes opciones para continuar con el desarrollo de la molécula AZD0837 pero hasta el momento no ha encontrado la opción más viable, por esta razón el interesado ha decidido cancelar el estudio D1250C00012.

En tal sentido, se notificará a los investigadores y al Comité de Ética que participaron en este proyecto y no se tomarán otras medidas; ya que el estudio no se inició en ningún país a nivel global.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la cancelación del estudio D1250C00012.

3.15.29. RADICADO 10093176

Protocolo: BI 1200.44 “Un ensayo de fase II aleatorizado de etiqueta abierta sobre el tratamiento neoadyuvante con BIBW 2992 en comparación con trastuzumab y lapatinib en pacientes con cáncer de mama avanzado localmente HER2 positivo”.

Fecha : 23/11/2010

Interesado : LATAM CLINICAL TRIALS 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.

Reactivos de diagnóstico Kits para el estudio.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	* <u>QUEST KITS:</u> Origin: USA Manufacturer: Quest Diagnostics Clinical Trials - USA Quantity to import: 90 kits Description: see below. Estilo 88624 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 1 Visit 2 6 nunc cryovial base redonda (3.6 ml) 3 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml) 3 aguja multisample, 21 G 3 jeringa plástica– no reutilizable 3 pipeta plástica estéril Estilo 88625 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 1 8 nunc cryovial base redonda (3.6 ml) 4 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio	KIT	NINGUNA	90

	etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml) 4 aguja multisample, 21 G 4 jeringa plástica– no reutilizable 4 pipeta plástica estéril Estilo 88626 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 2 2 nunc cryovial base redonda (3.6 ml) 1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml) 1 aguja multisample, 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 pipeta plástica estéril 60 - Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234)-Thermo Electron North America 20 - Caja Quest con gel pack para Transporte de congeladas (BM15QSTF) - Inmark 100 - Requisition Forms			
2	* FLEURY KITS: Origin: Brasil Manufacturer: Fleury SA. Quantity to import: 100 kits Description: See below 01 Plastic tube 10ml_10% neutral formalin 01 Plastic tube 10ml_70 % ethanol 03 labels (etiquetas) Requisition Forms. 100 - Gel packs	KIT	NINGUNA	100
	100 - Cajas para transporte Fleury			

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 10099176

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 : 10/12/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10078632 de fecha octubre 11 de 2010, en la cual se informó sobre la decisión de cierre del estudio de la referencia.

Ninguno de los centros enroló pacientes; por tanto tampoco recibió el medicamento de estudio, razones por las cuales no se realizaron visitas de cierre por parte de los monitores del estudio.

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

3.15.31. RADICADO 10099235

Protocolo: P05522 “Estudio aleatorio, doble ciego, en grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de la monoterapia con ezetimibe en niños (de 6 a 10 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar)”.

Fecha : 10/12/2010

Interesado : Schering Plough S.A. (MSD Colombia)

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 desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos/ kits de laboratorio.



Nº de Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Visit 1 laboratory kit (kit A)	Kit	Cada kit contiene: 1 tubo SST 7.5 ml 2 tubos SST 3.5 ml 1 tubo con heparina sódica de 2.0 ml 1 tubo EDTA de 2.0 ml 1 tubo para análisis de orina	50
2	Visit 3 laboratory kit (kit B)	Kit	Cada kit contiene: 1 tubo SST 7.5 ml 1 tubo SST 3.5 ml	50
3	Visit 4 Laboratory Kit (Kit C)	Kit	Cada kit contiene: 1 tubo SST 7.5 ml 1 tubo SST 3.5 ml 1 tubo EDTA de 2.0 ml 2 tubos EDTA 3.0 ml 1 tubo para análisis de orina	50
4	Visit 5 Laboratory Kit (Kit D)	Kit	Cada kit contiene: 1 tubo SST 7.5 ml 1 tubo con heparina sódica de 2.0 ml 1 tubo EDTA de 3.0 ml	50
5	Visit 6 or 7 Laboratory Kit (Kit E)	Kit	Cada kit contiene: 1 tubo SST 7.5 ml 1 tubo SST 3.5 ml 1 tubo EDTA de 3.0 ml	50
6	Visit 8 or ET Laboratory Kit (Kit F)	Kit	Cada kit contiene: 1 tubo SST 7.5 ml 2 tubos SST 3.5 ml 1 tubo EDTA de 2.0 ml 2 tubos EDTA 3.0 ml 1 tubo para análisis de orina	50



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 10063717

Protocolo: A47567 “A multicenter, randomized, double blind, crossover, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)”

Fecha : 30/08/2010

Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte del estudio clínico correspondiente al estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte del estudio clínico correspondiente al estudio en referencia.

3.15.33. RADICADO 10097041

Fecha : 02/12/2010

Interesado : Parexel Internacional Colombia S.A.S

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la constitución legal de PAREXEL internacional en Colombia bajo el nombre de PAREXEL internacional Colombia S.A.S tal como consta en el certificado de cámara y comercio.

A partir de la fecha todas las presentaciones/sometimientos relacionados con estudios clínicos que como organización de investigación por contrato se envíen al Invima estarán firmados por una sola persona en representación de la compañía.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la constitución legal de PAREXEL



internacional en Colombia bajo el nombre de PAREXEL internacional Colombia S.A.S. tal como consta en el certificado de Cámara y Comercio.

3.15.34. RADICADO 10101527

Protocolo: “Estudio fase IIb, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-528 subcutáneo en adultos con asma no controlada”.

Fecha : 16/12/2010

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la fase del estudio de la referencia, el cual fue aprobado en Acta N° 36 del 2010, numeral 3.15.42; ya que en el acta fue aprobado como fase III y la fase correcta es IIb, tal como se radicó el día 07 de mayo de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado así:

El título del protocolo de investigación aprobado es: Estudio fase IIb, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-528 subcutáneo en adultos con asma no controlada”.

3.15.35. RADICADO 10094267

Protocolo: H7T-MC-TABY “Comparación de prasugrel y clopidogrel en sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) con angina inestable/ infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA/NSTEMI) que reciben tratamiento médico: Estudio TRILOGY ACS”

Fecha : 25/11/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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
Prasugrel y/o placebo	Prasugrel (LY640375) y/o placebo	Botellas contiendo 34 tabletas de Prasugrel y/o placebo	5 mg / tableta	550 botellas
Prasugrel y/o placebo	Prasugrel (LY640375) y/o placebo	Botellas contiendo 34 tabletas de Prasugrel y/o placebo	5 mg / tableta	1450 cajas
Prasugrel y/o placebo	Prasugrel (LY640375) y/o placebo	Botellas contiendo 3 tabletas de Prasugrel y/o placebo	10 mg / tableta	250 botellas
Prasugrel y/o placebo	Prasugrel (LY640375) y/o placebo	Botellas contiendo 34 tabletas de Prasugrel y/o placebo	10 mg / tableta	775 botellas
Prasugrel y/o placebo	Prasugrel (LY640375) y/o placebo	Cajas contiendo 3 botellas con 34 tabletas de Prasugrel y/o placebo	10 mg / tableta	2300 cajas
Clopidogrel y/o placebo	Clopidogrel (Plávis) y/o placebo	Botellas contiendo 4 tabletas de Clopidogrel y/o placebo	75 mg / tableta	250 botellas
Clopidogrel y/o placebo	Clopidogrel (Plávis) y/o placebo	Botellas contiendo 33 tabletas de Clopidogrel y/o placebo	75 mg / tableta	975 botellas
Clopidogrel y/o placebo	Clopidogrel (Plávis) y/o placebo	Cajas contiendo 3 botellas con 33 tabletas de Clopidogrel y/o placebo	75 mg / tableta	2900 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.

3.15.36. RADICADO 10098897



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

Fecha : 09/12/2010

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

Mediante Acta 45 de 2009, se autorizó la importación de los insumos relacionados en la radicación No. 09068464, del estudio en mención. El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el laboratorio central, ha informado que la producción de tubo plástico rojo/gris de 6 ml SST ha sido descontinuada y en lugar de este se recibirá un tubo plástico de 5 ml SST para lo cual ICON solicita a la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación para los tubos mencionados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la solicitud con el diligenciamiento del formato correspondiente.

3.15.37. RADICADO 10098950

Protocolo: CYD-15 “Eficacia y seguridad de una nueva vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes sanos de 9 a 16 años en América Latina”

Fecha : 09/12/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 58 de 2010, numeral 3.15.34 mediante el cual aprobó el protocolo CYD-15 y el centro principal pero no se aceptaron los centros: Colegio Gustavo Cote Uribe y el Instituto MINCA; por cuanto, no presentan certificado del sistema único de habilitación como IPS.

Para información de dicha Sala en agosto 27 de 2010 junto con el radicado 10063129 para Comisión Revisora se presentó el radicado N° 10063130 que iba dirigido a la Subdirección de Medicamentos y en el cual se aportaron los certificados de habilitación de esas dos instituciones. Por tal motivo, se solicita a la Sala corregir dicho concepto con respecto a los anteriores centros, teniendo en cuenta que si cuentan con certificado de habilitación y el mismo ha sido aprobado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado así:

Se aceptan los centros Colegio Gustavo Cote Uribe y el Instituto MINCA para el desarrollo del estudio de la referencia.

3.15.38. RADICADO 10099211

Protocolo: HGS1006-C1074 “Estudio de extensión, multicéntrico de Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™), un anticuerpo anti-BLyS monoclonal completamente humano, en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) que completaron la fase 3 del protocolo HGS1006-C1056 o HGS1006-C1057”.

Fecha : 10/12/2010
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 8 del 15 de julio de 2010 del manual del 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 recomienda aceptar el manual del investigador versión No. 8 del 15 de julio de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 10100093

Protocolo: D4200C00036 “A phase III, randomized, double-blinded, parallel group, multi-centre study to assess the efficacy and safety of ZD6474 (ZACTIMA™) in combination with pemetrexed (Alimta®) versus pemetrexed alone in patients with locally-advanced or metastatic stage IIIB or IV) non-small cell lung cancer (NSCLC) after failure of 1st line anti-cancer therapy. Edition number 4, dated 16 october 2009”.

Fecha : 14/12/2010
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 edición N° 11 del 26 de mayo de 2010, en inglés y español, del manual del 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 recomienda aceptar el manual del investigador edición No. 11 del 26 de mayo de 2010 en inglés y español para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 10098437

Protocolo: CQAB149B2348 “Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 µg o.d. inhalado vs. tiotropio 18 µg o.d. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados en pacientes con EPOC”.

Fecha : 07/12/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 58 de 2010, numeral 3.15.7, en el que se aprueba la importación de medicamentos y dispositivos médicos; ya que el código del protocolo quedó como CQA149B2348 y el correcto es CQAB149B2348.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.15.7 del Acta No. 58 de 2010 en el sentido de corregir el código del protocolo de investigación como lo solicita el interesado. Código del Protocolo CQAB149B2348 “Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 µg o.d. inhalado vs. tiotropio 18 µg o.d. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados en pacientes con EPOC”.

3.15.41. RADICADO 10098804

Protocolo: A3921024 “Estudio abierto de seguimiento a largo plazo de tasocitinib (CP-690,550) para el tratamiento de la artritis reumatoide”

Fecha : 09/12/2010

Interesado : Pfizer S.A.

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



suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CP-690,550	CP-690,550	Tabletas	5 mg	1500 botellas, cada botella contiene 200 tabletas para un total de 300000 tabletas

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.

3.15.42. RADICADO 10093919

Protocolo: A3921061 “Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 2 dosis orales de CP-690, 550 en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa”

Fecha : 24/11/2010

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 A3921061 del 9 de junio de 2010, el cual se llevará a cabo en el centro MEDICITY S.A.S. a cargo de los siguientes investigadores:

Investigador principal : Dr. Ricardo Flaminio Rojas López

Investigador secundario : Dr. Edgar Augusto Moreno Jerez
Dr. Diego Luís Saabi Solano

Del mismo modo, se solicita a la Comisión Revisora aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación A3921061.

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CP-690,550	Tasocitinib	Tabletas	5 mg	3600 botellas cada una de 200 tabletas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita de	Contenido del kit para recoleccion de		4000



	Screening, Visita A, B, C, D, E, Q	muestras: -Caja contenedora del kit -Tubo mármol de 8.5ml con SST - Tubo oro de 3.5ml con SST - Tubo lavanda de 4ml con EDTA - Tubo dorado de 5ml con SST - Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium - Tubo lavanda de 6ml con EDTA - Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora - Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) - Tubo amarillo de 6ml para transferencia - Tubo simple de 6ml para transferencia - - - Tubo verde de 6ml para transferencia - Tubo azul de 6ml para transferencia - Tubo rojo de 1.8ml NUNC - Tubo gris de 1.8ml NUNC - Tubo purpura de 1.8ml NUNC - Tubo azul de 3.6ml NUNC - Tubo rojo de 3.6ml NUNC - Tubo purpura de 3.6ml NUNC - Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja - Tubo Nil de 1ml con tapa gris - Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura - Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas - Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulg. - Aguja - Sugetador de aguja - Pipeta		
2	Kit de suministros extra	- Tubo mármol de 8.5ml con SST - Tubo oro de 3.5ml con SST - Tubo lavanda de 4ml con EDTA - Tubo dorado de 5ml con SST - Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium - Tubo lavanda de 6ml con EDTA - Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora - Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) - Tubo amarillo de 6ml para transferencia - Tubo simple de 6ml para transferencia 3 - - Tubo verde de 6ml para transferencia 3 -- - Tubo azul de 6ml para transferencia - Tubo gris de 1.8ml NUNC		130

		- Tubo púrpura de 1.8ml NUNC - Tubo azul de 3.6ml NUNC - Tubo rojo de 3.6ml NUNC - Tubo púrpura de 3.6ml NUNC - Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja - Tubo Nil de 1ml con tapa gris - Tubo mitógeno de 1ml con tapa púrpura - Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas - Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas - Aguja - Sugetador de aguja - Pipeta		
8	Kits de embarazo			520

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 : MEDICITY S.A.S.
Investigador principal : Dr. Ricardo Flaminio Rojas López
Investigador secundario : Dr. Edgar Augusto Moreno Jerez
Dr. Diego Luís 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.

3.15.43. RADICADO 10098792

Protocolo: A3921024 “Estudio abierto de seguimiento a largo plazo de Tasocitinib (CP-690,550) para el tratamiento de la artritis reumatoide”

Fecha : 09/12/2010
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión del 31 de julio de 2009 para el manual del investigador del protocolo A3921024.

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

Página 53 de 55



recomienda aceptar el manual del investigador versión del 31 de julio de 2009 para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 10095969

Protocolo: TPU-S1301 “Estudio abierto, multicéntrico, randomizado de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

Fecha : 30/11/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe final recibido del patrocinador con las conclusiones del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final con las conclusiones del estudio de la referencia.

3.15. 45. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el radicado correspondiente al numeral 3.15.34 del Acta No. 05 de 2011 es 10083334 y no como allí aparece.

Siendo las 14:00 horas del 08 de marzo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria – 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



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

República de Colombia



OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de
Funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos