



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 15 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

05 DE ABRIL DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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 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 considera que el interesado debe enviar la información completa cumpliendo los requerimientos establecidos en la Resolución 2378 de 2008.



3.15.2. 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 confirma la recomendación de aprobar la nueva versión del consentimiento informado y la extensión 10 presentada con el radicado 7014929 del 13 de abril de 2007.

3.15.3. 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”. Código: MK3102-006.

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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el radicado 10082361.

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.

Se recuerda al interesado que los sitios de investigación deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución No. 2378 de 2008

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados a continuación 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.

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	IIa	IIb			
Electrocardiógrafo	x			X			Estará disponible en el momento del envío	Modelo: ELI250 Marca: mortara instrument Inc. USA	5



3.15.4. RADICADO 10085289/10092389

Protocolo: “Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), Tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, Temprana: El ensayo Origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”

Fecha : 28/10/2010 - 19/11/2010

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
Omacor	Omega-3 Ácidos grasos poli-insaturados	El tratamiento consiste en paquetes de 3 botellas de 150 cápsulas x Omacor/ Placebo	1g / cápsula	780 cajas
Omacor	Omega-3 Ácidos grasos poli-insaturados	El tratamiento consiste en paquetes de 1 botella de 150 cápsulas x Omacor/placebo	1g/ cápsula	20 cajas

Mediante radicado 10092389 Quintiles Colombia Ltda presenta alcance al radicado 10085289 del 28 de noviembre de 2010 en el sentido de allegar la siguiente documentación:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la entidad regulatoria en Noruega a Pronova BioPharma Norge AS, fabricante del producto Omacor.
- Copia del formato para solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB bajo radicado N° 10085289.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el protocolo fue aceptado en el acta 16 de 2003 numeral 2.1.6., considera que el interesado debe presentar un informe sobre el estado actual de la investigación para continuar con la solicitud presentada en el radicado de la referencia.

3.15.5. RADICADO 10063242

Protocolo: BI 1245.28 “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 27/08/2010

Interesado : PPD Do Brasil 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 protocolo de investigación de la referencia.

Centro de investigación : DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda.
Investigador principal : Doctor Hernán Yupanqui Lozano
Investigadores secundarios : Doctores Heacleff Gutiérrez Arismendy y Juan Manuel Mosquera Buitrago.

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 de soporte relacionados en el presente radicado.

Centro de investigación : DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda.
Investigador principal : Doctor Hernán Yupanqui Lozano
Investigadores secundarios : Doctores Heacleff Gutiérrez Arismendy y Juan Manuel Mosquera Buitrago.

Se recuerda al interesado que los sitios de investigación deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución No. 2378 de 2008

3.15.6. RADICADO 11006387 / 11004667



Protocolo: P04737 “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 (TRA 2º-P-TIMI 50)”.

Fecha : 26/01/2010

Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11004667; en cuanto a allegar el formato F17-PM05-ECT V2 para solicitudes de importación de suministros.

Los suministros de laboratorio solicitados en el radicado (11004667) son:

ÍTEM No.	Dispositivos medico(nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kit E (visita de discontinuación)	Kit de Laboratorio		1000

Este protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos el 26 de julio de 2007 en el acta N° 24, numeral 3.10.24. En esta aprobación se autoriza la importación de suministros clínicos y no clínicos que el protocolo requiera. El 17 de julio de 2009 se notificó los insumos de laboratorio (descripción de los contenidos de cada kit) que se estaban utilizando en el estudio y en el Acta N° 45 del 2009, numeral 2.13.45 la Comisión Revisora de Medicamentos autorizó la importación de los insumos relacionados con el protocolo en 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 presentar la solicitud de importación con la información del contenido de cada kit, en el formato correspondiente.

3.15.7. RADICADO 11006419

Protocolo: 109563 (10PN-PD-DIT-028) “COMPAS: un estudio de fase III para demostrar la eficacia de las vacuna antineumocócica 10 valente de GlaxoSmithKline biológicos (GSK1024850A) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad y la otitis media aguda”.



Fecha : 26/01/2011
Interesado : GlaxoSmithKline

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.

Ítem No.	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kit A	Tubo plástico 2.5 ml	Para separar el suero	500
2	Kit B	Tubo plástico + pipeta	Para recolección del suero	500
3	Kit C	Trampa de moco	Para succionar moco	500
4	Kit D	Tubos plásticos con M4	Para colocar aspirado	500
5	Kit E	Tubos plásticos tapa verde y gris	Tubos plásticos vacíos para aspirado	500
6	Cryoviales	Tubos plásticos	Tubos vacíos para suero	300
7	Cryobox	Cajas de cartón	Para almacenar cryoviales	15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar el vencimiento de los dispositivos médicos para solicitar nuevas importaciones.

3.15.8. RADICADO 11006044

Protocolo: AC-055302 “Estudio fase III, multicéntrico, doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos manejados por eventos, para evaluar los efectos de ACT-064992 en la morbilidad y mortalidad de pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”.

Fecha : 25/01/2011



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° 7 (septiembre 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 7 (septiembre de 2010) para el protocolo de la referencia.

3.15.9. RADICADO 11006065

Protocolo: AC-055303 OL “Estudio de etiqueta abierta, brazo único, a largo plazo, extensión del estudio SERAPHIN, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-064992 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar sintomática”.

Fecha : 25/01/2011

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° 7 (septiembre 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 N° 7 (septiembre de 2010) para el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 10102387

Protocolo: V501-019-20 “Estudio de seguimiento a largo plazo de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL™ (vacuna recombinante contra el Papilomavirus humano [tipos 6, 11, 16, 18]) en mujeres adultas de mediana edad- Estudio FUTURE III (mujeres unidas para reducir unilateralmente el cáncer endo/ecto cervical)”.

Fecha : 20/12/2010

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 para ser utilizados en el protocolo de investigación en referencia.

Este protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta N° 22 de 2004, numeral 2.1.15. Esta extensión es un estudio observacional en el cual no se suministra por protocolo ningún medicamento y según acta N° 36 de 2008: “Los estudios observacionales en el cual no se suministrará por protocolo ningún medicamento no son competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, conforme con lo establecido en la Resolución No. 2378 de 2008 y en el Acuerdo 003 de 2006.”

Actualmente existen aproximadamente 1600 sujetos en seguimiento donde los suministros necesarios son:

- Kits de laboratorio
Visitas años 6, 8, 10: 6.000 kits
- Biopsia cervical: 200 kits
- Biopsia vaginal: 200 kits
- Pre-terapia definitiva: 160 kits
- Terapia definitiva: 160 kits
- Lesión externa genital: 200 kits
- Metanol: 6000 frascos
- Formalina: 6000 frascos

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 - sustentada - en el formato correspondiente.

3.15.11. RADICADO 10103882

Protocolo: 31510-001 “Ensayo clínico en fase I para estudio de la seguridad, farmacocinética y farmacodinamia de 31510 administrado por vía endovenosa en dosis crecientes a sujetos con tumores sólidos”.

Fecha : 23/12/2010

Interesado : Cytotech Labs, LLC. Nashville TN, EE.UU

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación 31510-001 que se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe a cargo del doctor Andrés Yepes Pérez como investigador principal (sin

Página 11 de 72



investigador secundario). Así como la importación de suministros y exportación de muestras biológicas y/o genéticas.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Compuesto 31510	Coenzima Q10 (CoQ10), Ubiquinone, Ubidecarenone	Nano-suspensión para inyección	ND	ND

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.

3.15.12. RADICADO 11005674

Protocolo: MPP 14-2-2010 “Farmacocinética de 12 horas de la testosterona en saliva después de la administración nasal dosis únicas de 0.2, 0.4 y 0.8 mg de NOSEAFIX® en mujeres premenopáusicas sanas”.

Fecha : 25/01/2011

Interesado : Fundación Cardiovascular de Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación MPP 14-2-2010 que se llevará a cabo en la Fundación Cardiovascular de Colombia a cargo del Doctor Ronald G. García G. como investigador principal y Paul Anthony Camacho López y Marcos López como investigadores secundarios. Así como, aprobar: la versión 1 (Septiembre 3 de 2010) del manual del investigador y la importación de suministros para el protocolo de investigación en referencia.

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Noseafix® gel para aplicación nasal	Testosterona	Gel para aplicación nasal	0,2 a 0,8 mg de testosterona en 100 mg de gel	36 contenedores de 100 mg

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:



- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación- SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC.
- Protocolo del estudio. Versión 1, septiembre 03, 2010
- Manual del investigador. Versión 1, agosto 25, 2010
- Consentimiento informado. Versión 1, septiembre 15 de 2010.
- Formato de recolección de datos- CRF versión 1, septiembre 16, 2010.
- Cronograma
- Presupuesto
- Carta de aprobación Comité en investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Póliza para eventos asociados y atribuibles al producto de investigación.

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

Relación de Centro : Fundación Cardiovascular de Colombia
Investigador principal : Doctor Ronald G. García G.
Investigador secundario: Drs. Paul Anthony Camacho López y Marcos López

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación del medicamento listado en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 11005521

Protocolo: HOE901/4032 “Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (insulina glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), tolerancia a la glucosa alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo2, temprana: El ensayo origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”.

Fecha : 24/01/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el patrocinador del estudio antes mencionado ha informado que de acuerdo con sus estándares y según la enmienda 3 de fecha Abril 3 de 2009 el estudio HOE901/4032 es fase V y no



fase III como aparece en todos los consentimientos hechos a Invima hasta la fecha.

Del mismo modo, el interesado informa que según el patrocinador del estudio debía presentarse como fase III en países donde Lantus no está aprobado, pero fase V en países donde Lantus® está aprobado; por tanto, en Colombia el estudio es fase V y no fase III como aparece en los sometimientos hasta la fecha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y definir los estudios fase V señalando los objetivos y características.

3.15.14. RADICADO 11005157

Protocolos: A3921069 “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”.

Fecha : 21/01/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que con respecto al medicamento del protocolo de investigación en referencia que fue aprobado por la Comisión Revisora en el Acta N° 15 del 06 de abril de 2010, la justificación del medicamento del estudio está basada en la siguiente información.

Es un estudio doble ciego, en el cual se plantea ingresar 50 pacientes los cuales permanecerán en el estudio 2 años recibiendo medicamentos.

Los pacientes deben recibir el medicamento de la siguiente forma:

- CP 690,550-10/ placebo 5 o 10 mg 2 veces al día, durante 2 años
- Metotrexate hasta máximo 20 mg semanal, durante 2 años

Debido al diseño del estudio, los pacientes requieren un incremento gradual del metotrexato o placebo durante los primeros 3 meses en el estudio. Esta fase es manejada a través de la presentación de cápsulas que vienen en blisters. Posterior a este período, los pacientes hacen el cambio a la presentación de metotrexato tabletas, pues para este momento del estudio ya todos los



pacientes tienen una dosis fija del metotrexato y esta presentación (tabletas) no requiere presentación placebo.

Por lo anterior, el medicamento que se solicita para importación en el estudio es el siguiente:

Medicamento	Presentación	Cantidad
CP-690,550-10 or placebo	Tabletas por 5 mg Botellas por 210 tabletas	150.000
Metotrexato	Tabletas por 2.5 mg. Botellas por 120 tabletas	45000
Metotrexato o placebo	Cápsulas por 2.5 mg. Blister por 40 mg.	10000

De tal forma, se solicita a la Comisión estudiar y aprobar las presentaciones del medicamento y placebo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe justificar la solicitud adicional en el formato diseñado para tal fin.

3.15.15. RADICADO 11005191

Protocolos: C-935788-012/D4300C00021 “Un estudio abierto, multicéntrico, de extensión para evaluar la seguridad de R935788 en pacientes con artritis reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un estudio de R935788 patrocinado por Rigel”

Fecha : 21/01/2011
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° 7, del 15 de junio 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. 7 del 15 de junio de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 10102104



Protocolos: HOE901/ 4032 “Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El Ensayo Origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”

Fecha : 17/12/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que las siguientes versiones han sido aplicadas al Manual del Investigador del protocolo de investigación en referencia:

- a) Manual del investigador Omacor de fecha marzo 30 de 2004
- b) Manual del investigador edición 5 de fecha marzo 31 de 2005
- c) Manual del investigador Omacor de fecha diciembre 22 de 2005
- d) Manual del investigador edición 6 de fecha abril 21 de 2006
- e) Manual del investigador edición 7 de fecha mayo 10 de 2007
- f) Manual del investigador edición 8 de fecha mayo 26 de 2008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las certificaciones sobre el manual del investigador dadas por los diferentes Comités de Ética.

3.15.17. RADICADO 10102108

Protocolos: SPD476-409 “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 : 17/12/2010

Interesado : ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 7 (17



Septiembre 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 N° 7 (17 Septiembre de 2010) para el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 10098333/11004148/11009009

Protocolos: A1481156 “A multicenter, long-term extension study to assess safety of oral sildenafil in the treatment of subjects who have completed study A1481131”.

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 protocolo de investigación en referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Sildenafil 10 mgs tabletas en frascos por 90 tabletas	Sildenafil Citrate	Tabletas	10 mgs	1000 botellas
Sildenafil 20 mgs tabletas en frascos por 90 tabletas	Sildenafil Citrate	Tabletas	20 mgs	1000 botellas
Sildenafil 40 mgs tabletas en frascos por 90 tabletas	Sildenafil Citrate	Tabletas	40 mgs	1000 botellas
Sildenafil 80 mgs tabletas en frascos por 90 tabletas	Sildenafil Citrate	Tabletas	80 mgs	1000 botellas

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



considera que el interesado debe justificar la cantidad adicional de tabletas de medicamento solicitadas con el radicado de la referencia, dado que con el radicado 10044652 se solicitó una cantidad diferente y en Acta No. 52 de 2010 se requirió al interesado en el sentido de justificar las cantidades relacionadas de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia para el estudio de la referencia y diligenciar el formato respectivo

3.15.19. RADICADO 11003718

Protocolos: MK 859-019 “A 76-week, worldwide, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the tolerability and efficacy of anacetrapib when added to ongoing therapy with a statin in patients with hypercholesterolemia or mixed hyperlipidemia”.

Fecha : 17/01/2011

Interesado : Merck- Sharp and Dohme - Frosst Laboratories (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 7 (18 de noviembre 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 N° 7 (18 de noviembre de 2010) para el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 11003644

Protocolos: CQVA149A2304 “Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 µg o.d.) Vs. NVA237 (50 µg o.d.) y tiotropio en modo abierto (18 µg o.d.) sobre las exacerbaciones de EPOC en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa a muy severa”.

Fecha : 17/01/2011

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.

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			
MSC CT Equipment Bag Kit M	x			x			841547	MasterScope CT	5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe argumentar más detalladamente los inconvenientes que justifican la importación de los equipos biomédicos adicionales.

3.15.21. RADICADO 11004091

Protocolos: ACHN-490-002 “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado por comparador para evaluar la seguridad, eficacia y farmacodinamia de dos dosis del inyectable ACHN-490 administrada intravenosamente (IV) en pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario (cUTI) o pielonefritis aguda (AP)”.

Fecha : 18/01/2011
Interesado : LATAM Clinical trials

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 4 (octubre 01 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 N° 4 (octubre 01 de 2010) para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 11003041

Protocolos: MB 102073 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y



eficacia de dapaglifozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de angiotensina (BRA)”.

Fecha : 14/01/2011

Interesado : ICON Holdings Clinical Research International Limited 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 de protocolo de investigación en referencia.

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			
Medidor de hemoglobina Glicocilada: A1CNow + ®	X				X			A1CNow + ®	10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe argumentar más detalladamente los inconvenientes que justifican la importación de los equipos biomédicos adicionales.

3.15.23. RADICADO 11003081

Protocolos: CAEB071A2206E1 “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 : 14/01/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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



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
AEB071	AEB071	Cápsulas	100 mg	49000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe puntualizar la cantidad solicitada de acuerdo con la dosis para los 10 pacientes por 28 meses.

3.15.24. RADICADO 11002827

Protocolos: 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 : 14/01/2010

Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión CIB V501 edición 14 del 14 de julio de 2010 del manual del investigador para 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 CIB V501 edición 14 del 14 de julio de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 11002461

Protocolos: 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 período de extensión abierto de 92 semanas”.



Fecha : 13/01/2011
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el radicado N° 10083457 de fecha 22 de octubre de 2010, los consentimientos informados parte I y parte II del centro SERVIMED que fueron sometidos a la Sala, corresponden a la versión 11 de octubre de 2010 y no al 06 de octubre de 2010 como quedó registrado en los formularios correspondientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que en el radicado N° 10083457 de fecha 22 de octubre de 2010, los consentimientos informados parte I y parte II del centro SERVIMED que evaluados en Sala y conceptuados en Acta No. 64 de 2010 numeral 3.15.4., corresponden a la versión 11 de octubre de 2010 y no al 06 de octubre de 2010 como quedó registrado en los formularios correspondientes.

3.15.26. RADICADO 10102926

Protocolos : 3160 A4-3000-WW “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 : 21/12/2010
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 2008 al manual del investigador edición 5 de noviembre de 2008 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 anexo de seguridad de noviembre de 2008 al manual del investigador edición 5 de noviembre de 2008, y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupos de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas Clínicas

3.15.27. RADICADO 10102928



Protocolos: 3115A1-3307-WW “Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo y placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de los efectos de las combinaciones de bazedoxifeno/estrógenos conjugados en la hiperplasia endometrial y en la prevención de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas”

Fecha : 21/12/2010

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 bazedoxifeno del 05 de febrero 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 acusa recibo de la información sobre el anexo de seguridad del 05 de febrero de 2010 del manual del investigador, y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupos de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas Clínicas.

3.15.28. RADICADO 11000157

Protocolos: D4320C00015 “Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de ZD4054 10 mg, administrado por vía oral, una vez al día, en pacientes con cáncer de próstata no metastásico resistente a hormonas”.

Fecha : 04/01/2011

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 la versión 10 (07 de octubre de 2008) 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 10 (07 de octubre de 2008) para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 11000422



Protocolos: WA20500A/ACT4072 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de ocrelizumab en pacientes con nefritis clase III o IV según OMS o ISN debido a Lupus eritematoso sistémico”.

Fecha : 06/01/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la re-aprobación dada por el Comité de Ética en Investigación en el área de la salud con respecto a la conducción del protocolo de la referencia en CIRCARIBE S.A.S, Investigador principal doctor Elías Forero, según consta en Acta N° 52 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la re-aprobación dada por el Comité de Ética en Investigación en el área de la salud con respecto a la conducción del protocolo de la referencia en CIRCARIBE S.A.S, Investigador principal doctor Elías Forero.

3.15.30. RADICADO 10104390

Protocolos: A3191172 “A randomized, double blind, parallel-group study of cardiovascular safety in osteoarthritis or rheumatoid arthritis patients with or at high risk for cardiovascular in disease comparing celecoxib with naproxen and ibuprofen”

Fecha : 2010/12/27

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.

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
- Caja x 5 blíster cada blíster x 49 tabletas/cápsulas - Celecoxib 100 mg capsules and/or	Celecoxib Naproxen Ibuprofen Placebo	Cápsulas Tabletas Tabletas Tabletas/Cápsulas	100-200 mg 375-500 mg 600-800 mg	20.000 Kits cada uno con 5 blister de 49 tabletas



- Celecoxib 200 mg capsules and/or - Placebo for celecoxib capsules and/or - Naproxen 375mg tablets and/or - Naproxen 500 mg tablets and/or - Placebo for naproxen tablets And/or - Ibuprofen 600 mg tablets And/or - Ibuprofeno 800 mg tablets And/or - Placebo for ibuprofen tablets				
--	--	--	--	--

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 10104391

Protocolos: B1321001 “Estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para estudiar la seguridad y eficacia de sitaxsentan, administrado oralmente a sujetos conPAH”

B1321002 “Un estudio de fase 3, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad a largo plazo de la monoterapia con sitaxsentan sódico y la terapia combinada de sitaxsentan sódico y el citrato de sildenafil en sujetos con hipertensión arterial pulmonar”

B1321003 “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, sobre la eficacia y seguridad de la monoterapia de sitaxsentan sódico versus la terapia combinada de sitaxsentan sódico y el citrato de sildenafil en sujetos con hipertensión arterial pulmonar que ha completado el estudio B1321001”



Fecha : 27/12/2010
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el comunicado (en inglés) con la información sobre los casos de mortalidad en India y Ucrania de 2 pacientes expuestos a SITAXENTAN por los cuales se tomó la decisión de terminar los estudios en referencia por parte del equipo global.

Adicionalmente, allega la carta de notificación por parte del investigador principal al comité de ética de la única institución (Hospital Santa Clara, Bogotá) donde actualmente se llevan a cabo los estudios en Colombia. Del mismo modo, se aclara que en la actualidad no hay ningún paciente activo en ninguno de los protocolos; ya que el único sujeto participante fue retirado el 25 de noviembre de 2010 por orden del comité de ética debido a su falta de adherencia al estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los casos de mortalidad en India y Ucrania de 2 pacientes expuestos a SITAXENTAN y sobre la terminación del estudio.

3.15.32. RADICADO 10104778

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

Fecha : 28/12/2010
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
SOM230 MR	SOM230 MR	Vial	20 mg	70



SOM230 MR	SOM230 MR	Vial	40 mg	30
SOM230 MR	SOM230 MR	Vehículo	2 ml	60

Reactivos de diagnóstico.

Ítem No.	Reactivos de diagnostico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	FerriScan Phantom Pack Comprising bottles containg 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 recomienda autorizar la importación de medicamentos y reactivos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 10104779

Protocolos: CTKI258A2302 “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 anti angiogénica (VEGF-dirigido e inhibidor TOR)”.

Fecha : 28/12/2010

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
NEX505 (Nexavar) Sorafenib	NEX505 (Nexavar) Sorafenib	Tabletas	200 mg	30
TKI258	Dovitinib	Tabletas	100 mg	5500



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar y aclarar las cantidades: Treinta (30) tabletas del comparador versus 5500 tabletas de dovitinib.

3.15.34. RADICADO 11007604

Protocolos: CSTI571K2301 "Estudio abierto aleatorizado de Gleevec/Glivec (imatinib mesilato) 400 mg versus 800 mg, Gleevec/ Glivec (imatinib mesilato) 400 mg versus 800 mg en pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica sin tratamiento previo, en fase crónica (CML-CP) usando parámetros finales moleculares".

Fecha : 2011/01/28

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 edición 12 (29 de julio de 2009) 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 la nueva versión del manual del investigador edición 12 (29 de julio de 2009) para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 11007691/ 11018736

Protocolos: DRONE_C_04634 "Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, que compara dronedarona con placebo como adjunto a la terapia usual para prevenir la fibrilación auricular postoperatoria-CALYPSO"

Fecha : 2011/01/28

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 DRONE_C_04634 que se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe a cargo del doctor Sebastián Vélez Peláez como investigador principal (el investigador secundario no ha sido designado).



Del mismo modo, se solicita a la Sala aprobar: la edición 11 (12 de octubre de 2010) del manual del investigador, así como la importación de suministros y exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo DRONE_C_04634.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Multaq/Placebo	Clorhidrato de dronedarona	Tabletas	400 mg	150 kits aproximadamente

Dispositivos médicos:

30 kits para toma de muestras de laboratorio que contienen cada uno

- 1 tubo de 6 ml con EDTA
- 1 tubo plástico de vial de transferencia de 5 mL- PLAIN CAP-SELFSTANDING
- 1 dispensador de sangre
- 1 contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 aguja
- 1 bolsa de plástico
- Requisiciones de laboratorio
- 1 tubo adicional de 6 ml con EDTA

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			
Máquinas para toma de EKG que contienen: 1 modem, un cable de poder, un cable de conexión al paciente, un cable para el modem, un cable para línea telefónica, electrodos y papel.	x			x			N/A	Mac 1200	6



Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB-CR
- Protocolo del estudio en español, versión 2.0 del 6 diciembre de 2010
- Protocolo del estudio en inglés, versión 2.0 del 6 de diciembre de 2010
- Manual del investigador en español, edición 11 del 12 de octubre de 2010
- Consentimiento informado para el paciente, versión Col 1 del 7 de enero de 2011
- Consentimiento informado para el análisis de farmacogenética, versión COL N° 1 del m7 de enero de 2011
- Carta del comité de investigaciones y ética en investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe, en la cual se aprueban los documentos relacionados anteriormente.
- Póliza contractual y extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación
- Formato de solicitud de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-CR.
- Ficha técnica de dronedarona y los certificados de análisis y liberación del producto en investigación
- Información concerniente a los equipos que se van a importar
- Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-CR.

Mediante radicado 11018736 del 03/03/2011, el interesado informa la decisión de retirar la solicitud presentada bajo el radicado de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.15.36. RADICADO 11007654

Protocolos: 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”.

Fecha : 28/01/2010

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
KIT DE PREINCLUSION (RUN IN): Placebo similar a Glimepirida + Placebo similar a Linagliptina 5mg	Placebo	Cápsulas Comprimidos Recubiertos	Placebo similar a Glimepirida Placebo similar a Linagliptina 5mg	117 CAJAS Contenido: 5 blisters Cada uno con 7 cápsulas de placebo similar a Glimepirida y 7 comprimidos recubiertos de placebo similar a Linagliptina 5mg.
KIT DE TRATAMIENTO (AJUSTE DE LA DOSIS) Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo + Linagliptina 5mg o placebo	Glimepirida o Placebo Linagliptina o placebo	Cápsulas Comprimidos Recubiertos	Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo Linagliptina 5mg o placebo	936 CAJAS Contenido: 5 blisters Cada uno con 7 cápsulas de Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, o placebo y 7 comprimidos recubiertos de Linagliptina 5mg o placebo.
KIT DE TRATAMIENTO (MANTENIMIENTO) Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo + Linagliptina 5mg o placebo	Glimepirida o Placebo Linagliptina o placebo	Cápsulas Comprimidos Recubiertos	Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo Linagliptina 5mg o placebo	5.616 CAJAS Contenido: 18 blisters Cada uno con 7 cápsulas de Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, o placebo y 7 comprimidos recubiertos de Linagliptina 5mg o placebo.

Dispositivos médicos.



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lancetas para monitoreo ambulatorio de glucosa	Pieza		252.000
2	Kit Visita 1A Screen	Kit	Cada kit contiene: 2 Pipeta 5ml con graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sujetador 2 Tubo Vac Plus 3.5ml Oro con SST 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia	234
3	Kit Visita 1B Run in, Visita 3, Visita 4 y Visita 5	Kit	Cada kit contiene 1 Pipeta 5ml con graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sujetador 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml	538
# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
4	Kit Visita 2 Random	Kit	Cada kit contiene: 1 Pipeta 5ml con graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sujetador 2 Tubo Vac plus 5ml Oro con SST haemoguard 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 2 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml 1 Tubo /Cryovial Naranja 3.6ml NUNC 1 Tubo/ Cryovial 3.6ml NUNC Simple (sin contenido) 1 Tubo/Cryovial verde 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Gris 3.6ml NUNC 1 Tubo/Cryovial amarillo 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial purpura 4.5ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Rosa 4.5ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Marrón 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Azul 3.6ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Azul 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Blanco 1.8ml NUNC	117
5	Kit PG	KIT	Cada kit contiene: 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sujetador 1 Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA	117

6	Kit Visita: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29	KIT	Cada Kit contiene: 3 Pipeta 5ml con graduacion 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 1 Tubo Vac plus 5ml Oro con SST haemoguard 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml 1 Tubo /Cryovial Naranja 3.6ml NUNC	2.808
---	--	-----	---	-------

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
7	Kit Visita 30 EOT	KIT	Cada Kit contiene: 5 Pipeta 5ml con graduacion 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 2 Tubo Vac plus 5ml Oro con SST haemoguard 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml 1 Tubo /Cryovial Naranja 3.6ml NUNC 1 Tubo/ Cryovial 3.6ml NUNC Simple (sin contenido) 1 Tubo/Cryovial verde 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Gris 3.6ml NUNC 1 Tubo/Cryovial amarillo 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial purpura 4.5ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Rosa 4.5ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Marrón 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Azul 3.6ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Azul 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Blanco 1.8ml NUNC	117
8	Kit Visita 31 Seguimiento	KIT	Cada Kit contiene: 1 Pipeta 5ml con graduacion 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 1 Tubo Vac plus 5ml Oro con SST haemoguard 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia 1 Tubo /Cryovial Naranja 3.6ml NUNC	117

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
9	Kit Visita no programada	KIT	Cada Kit Contiene: 3 Pipeta 5ml con graduacion 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 1 Tubo Vac plus 5ml Oro con SST haemoguard 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml 1 Tubo /Cryovial Naranja 3.6ml NUNC	22.464

10	Kit Evaluación de Función Hepática 1 STD	KIT	Cada Kit contiene: 1 Pipeta 5ml con graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 1 Tubo Vac Plus 3.5ml oro con SST 1 tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo Vac 4.5ml Azul claro con citrato de sódio 1 tubo/cryovial Azul 3\$6 C-blu NUNC	1170
----	--	-----	---	------

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
11	Kit Evaluación de Función Hepática 2 EXT	KIT	Cada Kit contiene: 4 Pipetas 5ml con graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 1 Tubo Vac Plus 5ml oro con SST haemoguard 1 tubo simple de 6ml para transferencia 1 tubo Vac Plus gris de 4ml con fluoruro de sodio 1 Tubo Sarstedt 3.5ml 1 tubo amarillo de 6ml para transferencia 1 tubo Vac Plus lavanda con EDTA haemoguard 1 Tubo/cryovial púrpura de 3.6ml NUNC 1 Tubo/cryovial verde de 3.6ml NUNC 1 tubo azul de 6ml para transferencia 1 Tubo/cryovial rojo de 3.6ml NUNC 1 Tubo/cryovial blanco de 3.6ml NUNC 1 Tubo/cryovial marron de 3.6ml NUNC 1 Tubo/cryovial azul de 4.5ml NUNC 1 Tubo/cryovial amarillo de 3.6ml NUNC 1 Tubo/cryovial rosa de 3.6ml NUNC 1 Tubo/cryovial naranja de 4.5ml NUNC	1170
12	Vasos estériles para orina	Pieza		3.276
13	Dispositivo dispensador de gota de sangre	Pieza		3.276
14	Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Pieza		3.276
15	Gel Refrigerante Envolvente	Pieza		28.852

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTA DO DEL EQUI PO*			CLASIFICA CIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTID AD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos MORTARA,	x			x				ELI 150 o ELI	13

(cada equipo contiene papel para Electrocardiogramas, Electrodo, Cable de Alimentación, Cable de Teléfono y Documentación para los Centros)								250	
Electrodos	x			x				Ambuâ Blue Sensor SP	13.000
Dispositivo para monitoreo ambulatorio de glucosa	x			x				Accu-chek	90

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tiras reactiva para monitoreo ambulatorio de glucosa	Pieza		252.000
2	Tiras reactivas para orina SG 10	Caja	Cada caja contiene 100 piezas.	33
3	Kits de embarazo	Caja	Cada caja contiene 25 pruebas.	130

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe diligenciar completamente el formato correspondiente indicando el número de acta, fecha y numeral en que fue aprobado el protocolo en mención.

3.15.37. RADICADO 11007695

Protocolos: BO22334 “Estudio de dos etapas, de fase III internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular (Follicular lymphoma FL) no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV”.

Fecha : 28/01/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia, el cual se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe y estará a cargo del doctor Juan Felipe Combariza como investigador principal y el doctor Kenny Mauricio Galvez como investigador

Página 36 de 72

secundario, así como la importación de suministros y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para este.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Mabthera/placebo	Rituximab/placebo	Viales	x 500 mg/ 50 ml	810
Mabthera/placebo	Rituximab/placebo	Viales	x 100 mg/ 10 ml	1620
Mabthera/placebo	Rituximab/placebo	Viales	x 1400 mg	810

Dispositivos médicos:

Nº Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Kits de Esoterix para toma de muestras de laboratorio clínico: (suero, plasma, sangre total, orina, tejidos)	Caja individual	450
2	Kits de CSO para toma de muestras PK, PD, biomarcadores (sangre total, suero, plasma)	Caja individual	465

Del mismo modo, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la siguiente información correspondiente a dicho protocolo:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación
2. Protocolo BO22334 versión A con última fecha de aprobación del 16 de julio del 2010- versión original en inglés
3. Protocolo BO22334 versión A con última fecha de aprobación del 16 de julio del 2010- versión traducida al español
4. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador
5. Manual del investigador (investigator's Brochure) versión 2, octubre 2010. RO 45-2294 (Rituximab SC- Oncología)
6. Manual del investigador (Investigator's Brochure) versión 15, julio 2010. RO 45-2294 (Rituximab)
7. Formato de evaluación del consentimiento informado
8. Versión original en inglés. Formato de consentimiento informado protocolo BO22334 del 17 de agosto de 2010 (final_ICF_2010_08_17)
9. Formato de consentimiento informado protocolo BO22334. HPTU- versión 1.0 adaptada para Colombia el 16 de noviembre de 2010 de la versión en inglés del 17 de agosto de 2010.



10. Carta del comité (s) de ética en investigación (CEI) con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación, en el Hospital Pablo Tobón Uribe
11. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
12. Hoja de vida del investigador principal doctor Juan Felipe Combariza
13. Hoja de vida del sub-investigador doctor Kenny Mauricio Gálvez
14. Declaración de Helsinki firmada por el investigador principal
Declaración de Helsinki firmada por el sub-investigador
15. Póliza de seguro del estudio
16. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación
17. Formato de solicitudes de exportación de suministros para protocolos de investigación
18. Formato de recolección de datos de pareja embarazada FRDPE-Protocolo BO22334. HPTU- versión en inglés del 02 de julio de 2010.
19. Tarjeta del paciente. Versión 1.0 adaptada para Colombia el 01 de noviembre de 2010 de la versión 1.0 en inglés de agosto de 2010.
20. Información de seguridad Rituximab del 22 de julio de 2010 al 21 de enero de 2011

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 : Doctor Juan Felipe Combariza
Investigador secundario : Doctor Kenny Mauricio Galvez

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

3.15.38. RADICADO 11004820

Protocolo: CV181011 "A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial to evaluate the efficacy and safety of saxagliptin (BMS-477118) as monotherapy in subjects with type 2 diabetes who have inadequate glycemic control with diet".

Fecha : 20/01/2011



Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los informes finales de estudios clínicos fase III, tal y como fue requerido en el acta 06 de 2010 numeral 2.1.1.1 y en las resoluciones No. 2010031313 del 29 de septiembre de 2010 y No. 2010037185 del 12 de noviembre de 2010, que concedieron registro sanitario para los productos Onglyza 5 mg y Onglyza 2,5 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los informes finales de estudios clínicos fase III, relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 11004732

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

Fecha : 2011/01/20

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Código/nombre del medicamento	Principio activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	163165
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	163165
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	363165
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	363165
Esidrex (ES1879)	Hidroclorotiazida	Cápsulas	12.5 mg	263165
Esidrex (ES1879)	Placebo	Cápsulas	12.5 mg	263165
Esidrex (ES1879)	Hidroclorotiazida	Cápsulas	25 mg	363165
Esidrex	Placebo	Cápsulas	25 mg	363165



(ES1879)				
Amlodipino	Amlodipino	Tabletas	5 mg	263165
Amlodipino	Placebo	Tabletas	5 mg	263165

Dispositivos médicos:

Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
Cinta adhesiva clase I- según decreto 4725 de 2005	Rollos	300

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo:

Equipos Biomédicos	Estado del equipo			Clasificación N del registro			Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Monitor de presión arterial	X			X			Estará disponible en el momento del envío	OMRON	22
Monitor de grasa corporal	X			X			Estará disponible en el momento del envío	TANITA	22
Balanza de resorte	X			X			Estará disponible en el momento del envío	OHAUS	22

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.

3.15.40. RADICADO 10102642

Protocolo: BO21977 “Estudio de fase III multicéntrico randomizado, abierto, de la eficacia y seguridad de trastuzumab-MCC-DM1 frente a



capecitabina+lapatinib en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2-Positivo que han recibido previamente tratamiento basado en trastuzumab”.

Fecha : 2010/12/20

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 y/o genéticas necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
T-DM1	T-DM1	Viales por 160 mg	20 mg/ml	1500Viales
Xeloda	Capecitabina	Cajas por 60 comprimidos	Comprimidos por 150 mgr	650 Cajas
Xeloda	Capecitabina	Cajas por 120 comprimidos	Comprimidos por 500 mgr	650 Cajas
Lapatinib	Lapatinib	Cajas por 150 comprimidos	Comprimidos por 250 mg	650 Cajas

Dispositivos médicos



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita 1: - Tube YG35 3,5 ml – gold top (2 unidad) - Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad) - GPTT – Transport Tube (3 unidades) - GP35 – Pipette (3 unidades) - Needle protection device (1 unidad) - Needle (1 unidad)	Kit		15
2	Cycle 1 Day 8, Cycle 1 Day 15, Cycle 4 Day 8, Cycle 4 Day 15 - Tube YG35 3,5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad)	Kit		60
# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	- GPTT – Transport Tube (2 unidades) - GP35 – Pipette (2 unidades) - Needle protection device (1 unidad) - Needle (1 unidad)			
3	Cycle 2 Day 1, Cycle 3 Day 1, Cycle 4 Day 1 - Tube YG35 3,5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad) - GPTT – Transport Tube (2 unidades) - GP35 – Pipette (2 unidades) - Needle protection device (1 unidad) - Needle (1 unidad)	Kit		45



4	Cycle 6 Day 1, Cycle 8 Day 1, Cycle 12 Day 1, Cycle 16 Day 1 - Tube YG35 3,5 ml – gold top (1 unidad) - Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad) - GPTT – Transport Tube (2 unidades) - GP35 – Pipette (2 unidades) - Needle protection device (1 unidad) - Needle (1 unidad)	Kit		60
5	Study Drug Completion - Tube YG35 3,5 ml – gold top (2 unidad) - Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad) - GPTT – Transport Tube (2 unidades) - GP35 – Pipette (3 unidades) - Needle protection device (1 unidad) - Needle (1 unidad)	Kit		15
6	DNA - Tube LD03 6 ml – Lavander top (1 unidad) - Needle protection device (1 unidad) - Needle (1 unidad)	Kit		15
7	TISSUE COLLECTION - YC 60 (frasco de transporte) - MS12 (portaobjetos con 12 láminas) - AM5N (portaobjetos con 5 láminas)	Kit		20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las cantidades a importar de acuerdo con la posología, los ciclos de tratamiento y con el número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia.

3.15.41. RADICADO 10103130

Protocolo: BO22589/TDM4788g “Estudio fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”.

Fecha : 2010/12/22
Interesado : Productos Roche S.A.



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

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

Código/nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Herceptin	Trastuzumab	Viales x 150 mg	150 mg/reconstituido en 7.2 MI de agua estéril.	1836
TDM1	Trastuzumab MCC-DM1	Viales x 160 mg	160 mg / 8 mL	1224
Pertuzumab/ placebo	Pertuzumab / placebo	Viales x 420 mg	420 mg / 14 mL	612

Dispositivos médicos:

Ítem No.	Dispositivos Médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	cantidad
1	Kits de Covance para toma de muestras de laboratorio clínico: hematología química sanguínea, perfil hepáticos, perfil de coagulación, análisis de orina y prueba de embarazo.	Caja individual	Ver protocolo numeral 5.1.1 pagina 67	432
2	CSO Hoffmann-La Roche Inc. PDAGS simple Mgmt & Logistic, para toma de muestras de laboratorio clínico: Biomarcadores, Genética, Subestudio de PK-PD	Caja individual	Ver protocolo numeral 5.5 pagina 71-73	20

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

Página 44 de 72



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

3.15.42. RADICADO 10103343

Protocolo: AI424-397 “Estudio prospectivo, multicéntrico, internacional, abierto, de rama única para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de atazanavir (ATV) en polvo potenciado con jarabe de Ritonavir (RTV), junto con terapia de base óptima, en pacientes pediátricos infectados con VIH con edades comprendidas entre los 3 meses de vida (incluidos) y menores de 6 años”.

Fecha : 2010/12/22

Interesado : Bristol-Myers Squibb Company

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 de la referencia.

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

Código/nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Norvir®	Ritonavir	Jarabe / Solución Oral- frasco con 240 mL	80 mg / mL	200 frascos
Norvir®	Ritonavir	Jarabe / Solución Oral- frasco con 90 mL	80 mg / mL	200 frascos

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo:

Equipos Biomédicos	Estado del equipo			Clasificación N del registro			Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiógrafos (con accesorios que incluyen modem, cables, electrodos)	X				X		Nota: A la fecha no se conoce el serial por que	GE MAC 1200 V6.2 M12i	4

Página 45 de 72



descartables y papel extra)							estos equipos aún no han sido adquiridos	(6)	
-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	-----	--

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.

3.15.43. RADICADO 10102087

Protocolo: BO22227 “Estudio de fase III, aleatorizado y abierto para comparar la farmacocinética, eficacia y seguridad del trastuzumab subcutáneo (SC) contra el trastuzumab intravenoso, administrados a mujeres con cáncer mamario en fase temprana (EBC) positiva para HER2”.

Fecha : 2010/12/17

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 necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación y permiso para la exportación de muestras biológicas y/o genéticas que se realizaran en el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Trastuzumab Intravenoso	Trastuzumab	Viales 440mg	21mg/mL	270
Trastuzumab Subcutáneo	Trastuzumab	Viales 8ml	120 mg/ml	135

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HER-2 status confirmation & RCR kit: 1) Tissue bags for tissue block samples 2) Slides containers for 5 Slides each	Kit	1 unidad de cada ítem por kit.	10
2	HER-2 Conversion assay & RCR kit: 1) Tissue bags for tissue block samples	Kit	1 unidad de cada ítem por kit.	10
3	Tumor collection barcoded labels Tumor collection spare labels	Kit	10 unidades por kit.	5
4	Trastuzumab PK SC administration serum sampling kit: 1) Pre-labeled 2mL plain vacutainer (with	Kit	1 unidad de cada ítem por kit. Por paciente serán 22	220
# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	clot activator) blood collection tube 2) Pre-labeled 2mL storage tube 3) Butterfly needle 4) Plastic holder 5) Plastic pipette		puntos de muestreo (12 pre-operatorios y 10 post-operatorios). La cantidad Se calcula con base en 10 pacientes.	
5	Trastuzumab PK IV administration serum sampling kit: 1) Pre-labeled 2mL plain vacutainer (with clot activator) blood collection tube 2) Pre-labeled 2mL storage tube 3) Butterfly needle 4) Plastic holder 5) Plastic pipette	Kit	1 unidad de cada ítem por kit. Por paciente serán 34 puntos de muestreo (20 pre-operatorios y 14 post-operatorios). La cantidad Se calcula con base en 10 pacientes.	340
6	Anti-Trastuzumab Immunogenicity serum sampling kit: 1) Pre-labeled 2mL plain vacutainer (with clot activator) blood collection tube 2) Pre-labeled 2mL storage tube 3) Butterfly needle 4) Plastic holder 5) Plastic pipette	Kit	1 unidad de cada ítem por kit. Por paciente serán 4 puntos de muestreo (1 pre-operatorio y 3 Post-operatorios). La cantidad Se calcula con base en 10 pacientes.	40
7	Anti-Trastuzumab Immunogenicity and SC PK or IV PK serum sampling kit: 1) Pre-labeled 5mL plain vacutainer (with clot activator) blood collection tube 2) Pre-labeled 2mL storage tube – 2 por punto de muestreo 3) Butterfly needle 4) Plastic holder 5) Plastic pipette	Kit	1 unidad de cada ítem por kit, con excepción del numeral 2 (dos unidades por kit). Por paciente serán 6 puntos de muestreo (2 pre-operatorios, 2 post-operatorios y 2 en fase de seguimiento). La cantidad Se calcula con base en 10 pacientes.	60

8	Fcy-receptor polymorphisms whole blood sampling kit: 1) Pre-labeled 3mL EDTA blood collection tube 2) Butterfly needle 3) Plastic holder	Kit	1 unidad de cada uno de los materiales indicados por punto de muestreo. Por paciente será 1 punto de muestreo. La cantidad Se calcula con base en 10 pacientes.	10
9	Anti-rHuPH20 Immunogenicity plasma sampling kit: 1) Pre-labeled 2mL K3 EDTA Vacuette (with clot activator) blood collection tube 2) Pre-labeled 2mL storage tube 3) Butterfly needle	Kit	1 unidad de cada uno de los materiales indicados por punto de muestreo. Por paciente serán 10	100
# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	4) Plastic holder 5) Plastic pipette		puntos de muestreo (3 pre-operatorios, 2 post-operatorios y 5 en fase de seguimiento). La cantidad Se calcula con base en 10 pacientes.	
10	Spare blood Collection tubes, Needles, pipettes, Vacutainer Holders and spare labels	Kit	30 unidades de cada ítem por kit.	10

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 y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.44. RADICADO 10103457

Protocolo: SYR-322_402 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los eventos cardiovasculares posteriores al tratamiento con alogliptina adicional al cuidado estándar en pacientes con diabetes tipo 2 y síndrome coronario agudo”.

Fecha : 2010/12/22
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.

Reactivos de diagnóstico N/A – Kits de laboratorio para recolección de muestras

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit type A	Each kit contains: (1)10mL red top vacutainer (2)3mL EDTA vacutainer (1)2mL EDTA sodium floride (1)large serum filter (1)small serum filter (2)5mL transfer vials with caps (1)21g eclipse needle w/holder Urine cups with lids		734
2	Kit type B	Each kit contains: 1)10mL red top vacutainer (2)3mL EDTA vacutainer (1)2mL EDTA sodium floride (1)large serum filter (1)small serum filter (3)5mL transfer vials with caps (1)21g eclipse needle w/holder (2)6mL red top vacutainer (2)6mL EDTA vacutainer (6)3.6 NUNC cryovial, (5)pipets		189
3	Kit type C	Each kit contains: (1)10mL red top vacutainer (2)3mL EDTA		315

		vacutainer (1)2mL EDTA sodium floride (1)large serum filter (1)small serum filter (3)5mL transfer vials with caps (1)21g eclipse needle w/holder (2)3.6 NUNC cryovial (2)pipets		
4	Kit type D	(1)10mL red top vacutainer (2)3mL EDTA vacutainer (1)2mL EDTA sodium floride (1)large serum filter (2)small serum filter (3)5mL transfer vials with caps (1)21g eclipse needle w/holder (1) 2ml red top vacutainer (5)pipets		189
5	Pregnancy kits	(1)Device for urine evaluation (1)pipet		175
6	Frozen shipping boxes	Box		1301

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.

3.15.45. RADICADO 11000699

Protocolo: WA22762 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia en el resultado clínico de la administración SC de tocilizumab en comparación con la administración IV de tocilizumab, en comparación con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD) tradicionales, en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa”.

Fecha : 2011/01/07
Interesado : Productos Roche S.A.

Página 50 de 72



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora permiso para importación de suministros para protocolos de investigación y permiso para la exportación de muestras biológicas y/o genéticas que se realizaran en el desarrollo del protocolo de la referencia.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Actemra/placebo	Tocilizumab/placebo	Viales	X 200 mg	6432
Actemra/placebo	Tocilizumab/placebo	Jeringas prellenadas	X 162 mg	2016

Dispositivos médicos

Ítem No.	Dispositivos médicos (Nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kits de Covance para toma de muestras de laboratorio clínico: hematología química sanguínea, lípidos séricos, perfil hepático, serología, reactantes de fase aguda, análisis de orina y prueba de embarazo, biomarcadores, genética, subestudio de PK-PD	Caja individual	Ver protocolo numeral 5.4 paginas 60-62	5000

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 y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.46. RADICADO 11000685

Protocolo: MK-0431-251 “Estudio de fase III, multicéntrico, 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 : 2011/01/07
Interesado : Covance Colombia Services Ltda.

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

Dispositivos médicos:

Ítem No.	Dispositivos Médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	cantidad
1	Medidores de Hemoglobina glicosilada para punción digital A1CNow	Unidad		75
2	Glucómetros Optium Xceed con guía impresa para el usuario	Unidad		75
3	Varillas de Calibración para estadiómetro (tallimetro) en aluminio 90 cm	Unidad		5
4	Estadiómetros (tallimetro) graduación 2-9 in / 6-230 mm, 1/8 in / 1 mm	Unidad		5

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo:

Equipos Biomédicos	Estado del equipo			Clasificación N del registro			Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Balanzas digitales con pesa de 10 kg	X			X			De conocimiento al momento de la importación	Modelo # BWB 800S marca Tanita	6

Reactivos de diagnóstico:



Ítem No.	Reactivos de Diagnostico (Nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	cantidad
1	Tiras reactivas para análisis de orina Multistix	Frasco por tira en unidad		500
2	Recipiente para orina con tapa	Recipiente		500

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.

3.15.47. RADICADO 11002119

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

Fecha : 2011/01/12

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos Biomédicos	Estado del equipo			Clasificación N del registro			Serial	Modelo / marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Toshiba Notebook Sat Pro S300	X			X			994081	Toshiba	5
MSC CT Equipment Bag	X			X			841551	MasterScope CT	10
AsthmaMonitor AM3 Patient	X			X			141410-006022P	AM3	5



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar más específicamente los inconvenientes con los equipos que ya han sido importados y por lo cual solicitan la nueva importación.

3.15.48. RADICADO 10105008

Protocolo: A3921044 “Estudio en fase III aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, sobre la eficacia y seguridad con dos dosis de CP-690,550 en pacientes con artritis reumatoide activa, que reciben metotrexato como tratamiento base”.

Fecha : 2010/12/29

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 de junio de 2010 al manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

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 versión de junio de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 11007705

Protocolo: MK 822-004 “A 12 month extension to: A randomized, double blind, placebo-controlled study to assess the safety, tolerability and efficacy of odanacatib (MK 0822) in the treatment of postmenopausal women with osteoporosis”.

Fecha : 2011/01/28

Interesado : Merck Sharp and Dome – laboratorios Frosst (MSD).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición 12 del 13 de Octubre de 2010 al manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva edición 12 del 13 de Octubre de 2010 del manual del investigador para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 11007628

Protocolo: 150-CL-201 “Estudio aleatorizado, doble ciego controlado con placebo, multicéntrico y de grupo paralelo de la seguridad, tolerabilidad y eficacia de YM150 en combinación con el tratamiento estándar para la prevención secundaria de eventos vasculares isquémicos en sujetos con síndrome coronario agudo. Estudio RUBY-1”

Fecha : 2011/01/28

Interesado : ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición 8, del 23 de Septiembre de 2010 al manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

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, del 23 de Septiembre de 2010 para el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO 11007690

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

Fecha : 2011/01/28

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

Dispositivos médicos.



JACT-LR Cuvettes	30
Temperature: 2-8°	boxes
Manufacturer: ITC	
8 Olsen Avenue	
Edison, NJ 08820	
Direct Check Control Abnormal ACT-LR	30
Temperature: 2-8°	boxes
Manufacturer: ITC	
8 Olsen Avenue	
Edison, NJ 08820	
APTT Cuvettes	30
Temperature: 2-8°	boxes
Manufacturer: ITC	
8 Olsen Avenue	
Edison, NJ 08820	
Direct Check Control Abnormal APTT	30
Temperature: 2-8°	boxes
Manufacturer: ITC	
8 Olsen Avenue	
Edison, NJ 08820	
Direct Check Control Normal APTT	30
Temperature: 2-8°	boxes
Manufacturer: ITC	
8 Olsen Avenue	
Edison, NJ 08820	
250mL PVC IV Bag	300
Manufacturer: Hospira	each
Global Perk 1KM Noreste Do Centro	
La Aurora Heredia Costa Rica	
Slit Top UV Bag, 500mL	500
Manufacturer: Medipack	each
Medipak Winchester VA 22604	



Syringe label Drug A- 50 labels per pack	15
Manufacturer: Control Pharma Label	packs
5530 Walnut Street	
Norwood, NJ 07649	
Syringe label Drug B- 50 labels per pack	15
Manufacturer: Control Pharma Label	packs
5530 Walnut Street	
Norwood, NJ 07649	
Syringe label Drug C- 50 labels per pack	15
Manufacturer: Control Pharma Label	packs
5530 Walnut Street	
Norwood, NJ 07649	
Syringe label Drug D - 50 labels per pack	15
Manufacturer: Control Pharma Label	packs
5530 Walnut Street	
Norwood, NJ 07649	
IV label Drug A- 50 labels per pack	15
Manufacturer: Control Pharma Label	packs
5530 Walnut Street	
Norwood, NJ 07649	
IV label Drug B- 50 labels per pack	15
Manufacturer: Control Pharma Label	packs
5530 Walnut Street	
Norwood, NJ 07649	
IV label Drug C- 50 labels per pack	15
Manufacturer: Control Pharma Label	packs
5530 Walnut Street	
Norwood, NJ 07649	
Study ID Label EFC6204- 50 labels per pack	15
Manufacturer: Control Pharma Label	packs
5530 Walnut Street	
Norwood, NJ 07649	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el vencimiento para los dispositivos en un tiempo tan corto, teniendo en cuenta que son dispositivos médicos y no medicamentos.

3.15.52. RADICADO 11007594

Protocolo: CRAD001J2301 “Estudio aleatorizado, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Everolimus en combinación con



trastuzumab y paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo”.

Fecha : 2011/01/28

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 la referencia.

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

Código/nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RAD001	Afinitor	Tabletas	5 mg	48160
Placebo	Placebo	Tabletas		700

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.

3.15.53. RADICADO 11007676

Protocolo: BI 1245.28 “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 : 2011/01/28

Interesado : PPD Do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
KIT DE TRATAMIENTO: BI 10773 ED (25 mg) o Placebo + Glimepirida (1 o 4 mg) o Placebo	BI 10773 ED o Placebo Glimepirida o Placebo	Tabletas Capsulas	BI 10773 ED tabletas :25 mg o placebo Glimepirida capsulas (1 o 4 mg) o placebo	4095 Kits Cada caja (Kit) de tratamiento contiene 5 blisters cada uno con 7 tabletas de BI 10773 ED(25 mg o placebo) y 7 cápsulas Glimepirida (1 o 4 mg) o placebo (35 tabletas y 35 cápsulas en total, cantidad suficiente para 4 semanas, con 1 semana de reserva).
KIT DE PREINCLUSION (RUN IN) BI 10773 ED Placebo (Run-in)	Placebo	Tabletas	NA	124 Kits Cada caja (kit) de tratamiento para el periodo de inducción contiene 3 blisters cada uno con 7
Glimepirida/ Placebo	Placebo	Capsulas	NA	tabletas y 7 cápsulas (21 tabletas y 21 cápsulas en total, cantidad suficiente para 2 semanas, con 1 semana de reserva).

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de la colección de la muestra de laboratorio	Kits	Contenido de cada kit: Caja contenedora del kit Tubo mármol de 8.5ml con SST Tubo oro de 5ml con SST Tubo lavanda de 2ml con EDTA Tubo lavanda de 3ml con EDTA Tubo lavanda de 4ml con EDTA Tubo oro de 3.5ml con SST Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium Tubo de 2mL con tapa roja Tubo con tapa rojo de 10ml para orina (con bolsa) Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Tubo rojo de 6ml para transferencia Tubo simple de 6ml para transferencia Tubo verde de 6ml para transferencia Tubo azul de 13ml para transferencia Tubos verde de 13ml para transferencia Tubo blanco de 13ml para transferencia Tubo blanco de 10ml para transferencia Tubo amarillo de 1.8ml NUNC Tubos anaranjado de 1.8ml NUNC Tubos marron de 3.6ml NUNC Tubo verde de 3.6ml NUNC Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC Tubo purpura de 3.6ml NUNC Tubo color rosa de 3.6ml NUNC Tubo blanco de 3.6ml NUNC Tubo rojo de 3.6ml NUNC Tubo gris de 3.6ml NUNC	66,858 kits
			Tubo anaranjado de 4.5ml NUNC Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas Aguja Sujetador de aguja Pipeta	

2	KIT Estandar Fuente a Granel para recolección de muestras	KITS	Contenidos de cada kit : Caja contenedora del kit 3 Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 Tubo oro de 5ml con SST 3 Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 Tubo oro de 3.5ml con SST 3 Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 3 Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 3 Tubo de 2mL con tapa roja 3 Tubo con tapa rojo de 10ml para orina (con bolsa) 3 Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 3 Tubo rojo de 6ml para transferencia 3 Tubo simple de 6ml para transferencia 3 Tubo verde de 6ml para transferencia 3 Tubo azul de 13ml para transferencia 3 Tubo verde de 13ml para transferencia 3 Tubo blanco de 13ml para transferencia 3 Tubo blanco de 10ml para transferencia 3 Tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 Tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 3 Tubo marron de 3.6ml NUNC 3 Tubo verde de 3.6ml NUNC 3 Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 Tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 Tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC 3 Tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 Tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 Tubo gris de 3.6ml NUNC 3 Tubo anaranjado de 4.5ml NUNC 3 Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 Aguja 3 Sujetador de aguja 3 Pipeta Dispositivo dispensador de Sangre Portaobjetos Caja de portaobjetos de vidrio Soporte de vial	63 envíos de cada ítem
3	Dispositivo dispensador de gota de sangre	piezas		66858 dispositivos
4	Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Caja con 72 portaobjetos		929 cajas
5	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	piezas		200

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits para prueba de embarazo	Caja con 25 prueba		2675 cajas
2	Tiras reactivas para orina SG10	Caja con 100 tiras		669 cajas
3	Gel Refrigerante Envolvente	pieza		500 geles

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.



3.15.54. RADICADO 11007600

Protocolo: CSOM230D2203 “Estudio abierto, multicéntrico, de un solo brazo de pasireotide LAR en pacientes con tumores raros de origen neuroendocrino”.

Fecha : 2011/01/28

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el protocolo de investigación de la referencia, que se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Cancerología, a cargo de la Doctora Gloria Garavito como investigadora principal y la Doctora Surella Acosta como Investigadora secundaria.

De igual forma solicita a la Sala permiso para la importación de suministros y Exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SOM230	Pasireotide LAR	Viales / Ampollas	0.6 / 1ML VIAL	525
SOM230	Pasireotide LAR	Viales / Ampollas	20 mg	140
SOM230	Pasireotide LAR	Viales / Ampollas	40 mg	140
SOM230	Pasireotide LAR	Vehículo	2 ML	280

Dispositivos médicos

ÍTEM No.	DISPOSITIVOS MEDICOS(NOMBRE Y/O DESCRIPCION)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio	Bolsas	Ver anexo adjunto	10 cajas

ANEXO



Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 89262– 2 bags - Visit CORE: 1/Screening & Baseline

- 2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
- 3 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 5 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 7 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89213– 2 bags- Visit EAS Tumors (Required tests)

- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 3 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 2 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
- 4 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 5 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml) (S40303)
- 2 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml) (S40304)

Estilo 89215– 2 bags - Visit Gastrinoma (Required tests)

- 1 tubo plástico tapa roja (4 ml)
- 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable

Estilo 89216– 2 bags - Visit Gonadotrophic-Adenoma (Required tests)

- 6 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 3 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
- 3 pipeta plástica estéril
- 3 aguja Eclipse 21 G
- 3 vacutainer holder plástico descartable
- 6 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89217– 2 bags - Visit Nelson's Syndrome (Required tests)

- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89261– 2 bags - Visit NF Adenoma (Required tests)

- 2 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo plástico tapa roja (10 ml)
- 3 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 3 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)



Estilo 89260– 2 bags - Visit Pancreatic NETs – PNETs (Required tests)

- 1 tubo plástico tapa roja (4 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda K2 (EDTA-10 ml)
- 2 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
- 2 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable

Estilo 89220– 2 bags - Visit Prolactinoma – Females (Required tests)

- 1 tubo plástico tapa roja (4 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
- 2 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89142– 2 bags - Visit Prolactinoma – Males (Required tests)

- 1 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 2 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89208– 2 bags - Visit Thyrophic - Adinoma (Required tests)

- 1 tubo plástico tapa roja (10 ml)
- 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
- 1 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89210– 2 bags - Visit CORE: 2/Day 1

- 2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-6 ml)
- 2 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal
- 2 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 6 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)



Estilo 89211– 2 bags - Visit CORE: 3/Month 1, 4/Month 2, 6/Month 4, 7/Month 5

- 2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 2 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal
- 2 Sarstedt vial sterile (3.5 ml)
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 6 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89264– 2 bags - Visit CORE: 5/Month 3, 777/Month 6/EOS

- 2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 3 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal
- 2 Sarstedt vial sterile (3.5 ml)
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 7 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89212– 0 bags - Visit CORE: 501/Follow Up and EXTENSION: 10/Month 9, 13/Month 12, 16/Month 15, 19/Month 18, 22/Month 21, 778/EOS & 502/Follow Up

- 2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
- 3 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal
- 1 Sarstedt vial sterile (3.5 ml)
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 7 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89214– 0 bags - Visit EXTENSION: 8/Month 7, 9/Month 8, 11/Month 10, 12/Month 11, 14/Month 13, 15/Month 14, 17/Month 16, 18/Month 17, 20/Month 19, 21/Month 20, 23/Month 22, 24/Month 23

- 1 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 4 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 3 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

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 incluyendo



Consentimiento informado, hojas de vida de investigadores, declaración de Helsinki, manual del investigador, entre otros.

3.15.55. 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 respuesta al oficio FV-605-0137-09 radicado saliente N° 9014860 y anexo al radicado N° 5005493 con el fin de aclarar que el cierre de los centros se realizó previo a la expedición de la Resolución 2378, por lo cual se notificaron al Invima los acuses de recibo por parte de los Comités de Ética, según radicado N° 9000648 de fecha enero 07 de 2009.

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

3.15.56. RADICADO 11007608

Protocolo: CSOM230D2203 “Estudio abierto, multicéntrico, de un solo brazo de pasireotide LAR en pacientes con tumores raros de origen neuroendocrino”

Fecha : 28/01/2011
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 exportación de muestras biológicas y/o genéticas y 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	Pasireotide LAR	Viales/ ampollas	0.6 / 1 mL vial	525
SOM230	Pasireotide LAR	Viales/ ampollas	20 mg	140
SOM230	Pasireotide LAR	Viales/ ampollas	40 mg	140
SOM230	Pasireotide LAR	Vehículo	2 mL	280

Dispositivos médicos

Ítem No.	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Kits de laboratorio	Bolsas	10 cajas

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 89262– 2 bags - Visit CORE: 1/Screening & Baseline

2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
3 tubo plástico tapa roja (6 ml)
1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
5 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
1 Diff-safe cánula de plástico y metal
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
7 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89213– 2 bags- Visit EAS Tumors (Required tests)

1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
3 tubo plástico tapa roja (6 ml)
2 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
4 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
5 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml) (S40303)
2 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml) (S40304)

Estilo 89215– 2 bags - Visit Gastrinoma (Required tests)

1 tubo plástico tapa roja (4 ml)
1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
1 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable



Estilo 89216– 2 bags - Visit Gonadotrophic-Adenoma (Required tests)

6 tubo plástico tapa roja (6 ml)
3 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
3 pipeta plástica estéril
3 aguja Eclipse 21 G
3 vacutainer holder plástico descartable
6 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89217– 2 bags - Visit Nelson's Syndrome (Required tests)

1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
1 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
1 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 89261– 2 bags - Visit NF Adenoma (Required tests)

2 tubo plástico tapa roja (6 ml)
1 tubo plástico tapa roja (10 ml)
3 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
1 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
3 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89260– 2 bags - Visit Pancreatic NETs – PNETs (Required tests)

1 tubo plástico tapa roja (4 ml)
1 tubo plástico tapa lavanda K2 (EDTA-10 ml)
2 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
2 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable

Estilo 89220– 2 bags - Visit Prolactinoma – Females (Required tests)

1 tubo plástico tapa roja (4 ml)
1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
2 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
1 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89142– 2 bags - Visit Prolactinoma – Males (Required tests)

1 tubo plástico tapa roja (6 ml)
1 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
2 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89208– 2 bags - Visit Thyroidic - Adinoma (Required tests)

1 tubo plástico tapa roja (10 ml)
1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión
1 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
1 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)



Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 89210– 2 bags - Visit CORE: 2/Day 1

- 2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-6 ml)
- 2 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal
- 2 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 6 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89211– 2 bags - Visit CORE: 3/Month 1, 4/Month 2, 6/Month 4, 7/Month 5

- 2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 2 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal
- 2 Sarstedt vial sterile (3.5 ml)
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 6 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89264– 2 bags - Visit CORE: 5/Month 3, 777/Month 6/EOS

- 2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-4 ml)
- 3 tubo plástico tapa roja (6 ml)
- 1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
- 1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
- 1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
- 1 Diff-safe cánula de plástico y metal
- 2 Sarstedt vial sterile (3.5 ml)
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 aguja Eclipse 21 G
- 1 vacutainer holder plástico descartable
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 7 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)



Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 89212– 0 bags - Visit CORE: 501/Follow Up and EXTENSION: 10/Month 9, 13/Month 12, 16/Month 15, 19/Month 18, 22/Month 21, 778/EOS & 502/Follow Up

2 tubo plástico tapa lavanda (EDTA-2 ml)
3 tubo plástico tapa roja (6 ml)
1 tubo de vidrio tapa celeste sodium citrate (4.5 ml)
1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
1 cajita plástica doble con 2 plaquillas
1 Diff-safe cánula de plástico y metal
1 Sarstedt vial sterile (3.5 ml)
6 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
7 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

Estilo 89214– 0 bags - Visit EXTENSION: 8/Month 7, 9/Month 8, 11/Month 10, 12/Month 11, 14/Month 13, 15/Month 14, 17/Month 16, 18/Month 17, 20/Month 19, 21/Month 20, 23/Month 22, 24/Month 23

1 tubo plástico tapa roja (6 ml)
1 tubo plástico tapa gris sodium fluor/potassium oxilate (2 ml)
4 pipeta plástica estéril
1 aguja Eclipse 21 G
1 vacutainer holder plástico descartable
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
3 tubo plástico de transporte B-1 (10 ml)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que una vez aprobado el protocolo procederá a evaluar la solicitud de importación presentada con el radicado de la referencia.

3.15.57. RADICADO 11006051

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

Fecha : 25/01/2011
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el Acta N° 58 de 2010, numeral 3.15.47 se revisó y aprobó el protocolo en referencia con radicado N° 10063192/10088499/ 10063195.

Teniendo en cuenta esto se encontró que en el concepto emitido en dicha Acta la versión del consentimiento informado que se menciona no corresponde a la versión sometida a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos el 27 de agosto de 2010 bajo radicado N° 10063195.



La versión que aparece es:

AC-065A303 (Evento de Empeoramiento Clínico) Colombia español_información para el paciente y formato de consentimiento_versión final_3.2 (24jun2010)_Dr. José Rubén Dueñas Villamil

Y la versión correcta: AC-065A303 (Evento de Empeoramiento Clínico) Colombia español_información para el paciente y formato de consentimiento_versión final_4.2 (24jun2010)_Dr. José Rubén Dueñas Villamil
Adicionalmente, no fue incluido dentro del concepto de la aprobación del otro consentimiento que hace parte del estudio y de este centro, documento que está incluido y cuya referencia se menciona a continuación:

AC-065A303 (Cierre del estudio) Colombia Español_ Información para el paciente y Formato de Consentimiento_ versión final_3.2 (24jun2010) _ Dr. José Rubén Dueñas Villamil

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado, el numeral 3.15.47 del Acta No. 58 de 2010 en relación con la documentación allegada:

Consentimiento informado AC-065A303 (Evento de Empeoramiento Clínico) Colombia español_información para el paciente y formato de consentimiento_versión final_4.2 (24jun2010)_Dr. José Rubén Dueñas Villamil.

Consentimiento informado AC-065A303 (Cierre del estudio) Colombia Español_ Información para el paciente y Formato de Consentimiento_ versión final_3.2 (24jun2010) _ Dr. José Rubén Dueñas Villamil.

3.16. VARIOS

3.16.1. RADICADO 11029959

Mediante el radicado de la referencia Sanofi Aventis solicita a la doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del Invima la autorización de una audiencia con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de complementar / aclarar las inquietudes que puedan existir con respecto al producto JEVTANA® (Cabazitaxel 60 mg/1,5 mL)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que una vez evaluada la respuesta allegada por el interesado al requerimiento efectuado por la Sala en Acta No. 01 de 2011 con respecto al producto JEVTANA® (Cabazitaxel 60 mg/1,5 mL), se definirá la pertinencia de conceder la audiencia solicitada.

Siendo las 14:00 horas del 05 de abril 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

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