



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 20 DE 2011**

**SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL**

**03 DE MAYO DE 2011**

#### **ORDEN DEL DÍA**

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

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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 11012233

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 : 14/02/2011

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 aclaración en el formato para la solicitud de importación de suministros necesarios para el protocolo de investigación en referencia, ya que por un error involuntario se colocó en la forma farmacéutica la presentación del lapatinib en cajas por 150 comprimidos y la presentación es de cajas por 70 tabletas.

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

| Código/<br>Nombre del<br>medicamento | Principio<br>activo | Forma<br>farmacéutica    | Concentración          | Cantidad    |
|--------------------------------------|---------------------|--------------------------|------------------------|-------------|
| T-DM1                                | T-DM1               | Viales por<br>160 mg     | 20 mg/mL               | 1500 viales |
| Xeloda                               | Capecitabina        | Cajas por 60<br>tabletas | Tabletas por<br>150 mg | 650 cajas   |
| Xeloda                               | Capecitabina        | Caja por 120<br>tabletas | Tabletas por<br>500 mg | 650 cajas   |
| Lapatinib                            | Lapatinib           | Cajas por 70<br>tabletas | Tabletas por<br>250 mg | 650 cajas   |

Dispositivos médicos



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



| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                         | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 2         | Cycle 1 Day 8, Cycle 1 Day 15, Cycle 4 Day 8, Cycle 4 Day 15<br><br>- Tube YG35 3,5 ml – gold top (1 unidad)<br>- Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad)<br>- GPTT – Transport Tube (2 unidades)<br><br>- GP35 – Pipette (2 unidades)<br><br>- Needle protection device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad) | Kit          |               | 60       |
| 3         | Cycle 2 Day 1, Cycle 3 Day 1, Cycle 4 Day 1<br><br>- Tube YG35 3,5 ml – gold top (1 unidad)<br>- Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad)<br>- GPTT – Transport Tube (2 unidades)<br><br>- GP35 – Pipette (2 unidades)<br><br>- Needle protection device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                  | Kit          |               | 45       |
| 4         | Cycle 6 Day 1, Cycle 8 Day 1, Cycle 12 Day 1, Cycle 16 Day 1<br><br>- Tube YG35 3,5 ml – gold top (1 unidad)<br>- Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad)<br>- GPTT – Transport Tube (2 unidades)<br><br>- GP35 – Pipette (2 unidades)<br><br>- Needle protection device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad) | Kit          |               | 60       |
| 5         | Study Drug Completion<br><br>- Tube YG35 3,5 ml – gold top (2 unidades)<br>- Tube LHP4 4 ml – green top (1 unidad)<br>- GPTT – Transport Tube (2 unidades)<br><br>- GP35 – Pipette (3 unidades)<br><br>- Needle protection device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                      | Kit          |               | 15       |
| 6         | DNA<br><br>- Tube LD03 6 ml – Lavander top (1 unidad)<br><br>- Needle protection device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                                                                                                                                                                | Kit          |               | 15       |
| 7         | TISSUE COLLECTION<br><br>- YC 60 (frasco de transporte)<br>- MS12 (portaobjetos con 12 láminas)                                                                                                                                                                                                          | Kit          |               | 20       |
| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                         | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|           | - AM5N (portaobjetos con 5 láminas)                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               |          |

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





### **Presentación de lapatinib: Cajas por 70 tabletas.**

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

#### **3.15.2 RADICADO 11011059**

Protocolo: CO524T12 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNF $\alpha$  totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato”.

Fecha : 09/02/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sinopsis del reporte final de fecha Agosto 26 de 2010 (español) relacionado con el estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte final de fecha Agosto 26 de 2010, del estudio de la referencia.**

#### **3.15.3 RADICADO 11009256**

Protocolo: CAMN107A2404 “Un estudio aleatorizado de fase III de optimización de dosis de imatinib comparado con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica con respuesta subóptima a la dosis estándar de imatinib”

Fecha : 03/02/2011  
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 de la referencia.

Dispositivos médicos

| Nº Ítem | Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)                              | Presentación               | Observaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Cantidad |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1       | Kits de laboratorio con solución de medio de cultivo vacíos en hielo seco. | Tubos con medio de cultivo | <p>Contents: Empty laboratory kits with culture media solution on dry ice. (contenido) (Kits de laboratorio con solución de medio de cultivo vacíos en hielo seco)</p> <p>Componentes (per mL): medio de cultivo</p> <p>RPMI (Royal Park Memorial Institute) 1640: 0,75 ml<br/>Suero Fetal Bovino Sur América: 0,25 mL<br/>L GLUTAMINA: (1% peso/volumen)= 10 µL<br/>Solución de penicilina y estreptomicina: (1% peso/volumen ) = 10 µL<br/>Quantity: (cantidad de tubos): 200<br/>Value: (valor) 200 dólares</p> <p>Muestras sin valor comercial<br/>Valor solo para efectos de Aduana</p> <p>Moneda: USD<br/>Termino de negociación: DDP</p> | 200      |

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

### 3.15.4 RADICADO 11008804

Protocolos : 28431754DIA3005 /28431754DIA3006 / 28431754DIA3008 / 28431754DIA3010

Fecha : 02/02/2011

Interesado : Janssen-Cilag S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de seguridad: “Estudio de Carcinogenicidad Oral de 24 meses en Ratas” de fecha 31 de enero 2011.

Número de protocolos para los que aplica el Informe de Seguridad:

28431754DIA3005  
28431754DIA3006  
28431754DIA3008  
28431754DIA3010

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de seguridad y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

Esta sala continuará atenta a nueva informacion al respecto.

### 3.15.5. RADICADO 11010716

Protocolo: A3921080 “ Un estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690.550 y una dosis subcutánea de etanercept en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa”

Fecha : 08/02/2011  
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a los radicados 10083454 y 10083452 del 22 de octubre de 2010.

| Sitio de investigación  | Investigador principal     | Investigador secundario                                  |
|-------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------|
| Riesgo de fractura S.A. | Dr. David Alfredo Castillo | Pendiente por ser elegido por el centro de investigación |
| Medicity                | Dr. Edgar Augusto Moreno   | Dr. Ricardo Rojas<br>Dr. Diego Luís Saaibi               |

El alcance tiene como fin confirmar los documentos que fueron presentados en dichos radicados por no encontrarse debidamente citados en ninguno de los formatos:

1. Protocolo A3921080, versión 21 de Junio de 2010



2. Suplemento de determinación del perfil molecular: muestras de investigaciones exploratorias para el biobanco de Pfizer, versión del 21 de Junio de 2010 en inglés y español.
3. Manual del investigador de la molécula en investigación, Tasocitinib (CP-690,550)- Actualización sobre psoriasis, versión del 08 de Junio de 2010 en inglés y español.
4. Fé de erratas 1 al manual del investigador de Junio de 2010, versión del 23 de Julio de 2010 en inglés y español.
5. Core Data Sheet de Etanercept, versión 27.0 del 21 de Abril de 2010 en inglés y español.
6. Información para prescribir: Etanercept 25 mg/ Etanercept 50 mg, solución para inyección en jeringa prellenada, versión CDS 24.0
7. Consentimiento informado parte I: consentimiento para participar en un estudio de investigación, versión del 10 de septiembre de 2010
8. Consentimiento informado parte II: Consentimiento para procedimiento adicional: donación de muestras para ser almacenadas para investigación exploratoria, versión del 10 de Septiembre de 2010.
9. Cartas de aprobación de los Comités de Ética de Riesgo de Fractura S.A. (Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura) y de Medicity S.A.S (Comité de Ética en Investigaciones del Oriente).
10. Póliza de Responsabilidad Civil Extracontractual con AIG Colombia Seguros Generales S.A. ahora Chartis Seguros Colombia S.A. para Pfizer S.A.
11. Certificado de Medicamento de la EMEA, de Enbrel solución para inyección en jeringa prellenada del 23 de Noviembre de 2009.
12. Certificados del Sistema único de habilitación como IPS: de Riesgo de Fractura S.A. y de Medicity S.A.S.
13. Certificados del Sistema Único de Habilitación de los laboratorios clínicos locales: de Riesgo de Fractura S.A. (Riesgo de Fractura S.A.) y de Medicity S.A.S. (Laboratorio Clínico de Especialidades Bolivar S.A.)
14. Hoja de vida de los investigadores con los respectivos soportes: de Riesgo de Fractura S.A. (Dr. David Castillo) y de Medicity S.A.S. (Dr. Edgar Augusto Moreno, Dr. Ricardo Rojas y Dr. Luís Saaibi)
15. Cartas de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmadas por los investigadores: de Riesgo de Fractura S.A. (Dr. David Castillo) y de Medicity S.A.S (Dr, Edgar Augusto Moreno, Dr. Ricardo Rojas y Dr. Diego Luís Saaibi)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la confirmación de la documentación presentada en los radicados citados.

### 3.15.6 RADICADO 11010718



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 : 08/02/2011  
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.

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

| Código/ Nombre del medicamento | Principio activo | Forma farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|--------------------------------|------------------|--------------------|---------------|----------|
| RAD001                         | Afinitor         | Tabletas           | 5 mg          | 1400     |
| Placebo                        | Placebo          | Tabletas           |               | 700      |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la nueva solicitud de importación de suministros, en consideración a que en las sesiones inmediatamente anteriores (marzo 2011) se recomendó aprobar la solicitud de importación presentada con radicado 11007594.

### 3.15.7. RADICADO 11009919

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 tipo 2, temprana: El ensayo Origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”.

Fecha : 04/02/2011  
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    |
|--------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| Lantus®                        | Insulina Glargina | El tratamiento consiste en cartuchos de 3 mL que contienen 100 UI de insulina glargina por ml (cada caja contiene 5 cartuchos) | 100 UI insulina/ mL solución | 3.600 cajas |

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

### 3.15.8. RADICADO 11009440

Protocolo: D4130C00005 “Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase III sobre la eficacia y seguridad de 3 grupos de dosis fija de TC-5214(S-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestran una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva”.

Fecha : 04/02/2011  
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.

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 |        |               |          |
| Electrodes         | N/A                |   |   | N/A                      |     |     | N/A    | N/A           | 1060     |

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





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

### **3.15.9 RADICADO 11009744**

Protocolo: CP12-0715 “Estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, e IMC-1121B y el mejor cuidado de soporte (MCS) frente a placebo y MCS en el tratamiento del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico luego de la progresión de la enfermedad con tratamiento de combinación de primera línea que contiene platino o fluoropirimidina”.

Fecha : 04/02/2011

Interesado : PAREXEL International Colombia S.A.S

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la carta de revocación de ImClone Systems a PAREXEL International S.A, de las tareas detalladas a continuación:

1. Presentación ante Autoridades Regulatorias, Comités de Ética e Investigadores de los reportes de seguridad y reportes periódicos de seguridad.
2. Aquellos reclamos sobre el seguro deben ser reportados a ImClone

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

### **3.15.10 RADICADO 11011354 /11020883**

Protocolo: 3199K1-2001-WW/B1891001 “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de ILV-094 administrado por vía subcutánea a sujetos con artritis reumatoide activa que reciben un régimen de base estable con metotrexato”

Fecha : 10/02/2011

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición 3 de Septiembre de 2009 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

Mediante radicado 11020883 el interesado presenta alcance con el fin de notificar que el código correcto asignado por Pfizer para el protocolo de la



referencia es B1981001 y no B1891001 como se indicó en el radicado 11011354

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición 3 de Septiembre de 2009, del protocolo de la referencia.

**Se le recuerda al interesado que debe enviar este tipo de documentos oportunamente.**

### **3.15.11 RADICADO 11011597**

Protocolo: “Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y seguridad de moxifloxacina vs. amoxicilina-ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. MAESTRAL (Moxifloxacina en EABC Estudio de superioridad clínica)”

Fecha : 11/02/2011

Interesado : Bayer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la fase de reclutamiento del estudio de la referencia finalizó el día domingo 10 de octubre del 2010. Ese día fue aleatorizado el paciente 1378, cumpliendo la meta a nivel mundial del estudio de la referencia.

Es importante aclarar que todos los centros de investigación participantes en el estudio fueron notificados hasta el día 11 de octubre del 2010. Previamente habían sido informados que el día 10 de octubre del 2010 a la medianoche, finalizaba el reclutamiento.

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

### **3.15.12 RADICADO 11014148**

Protocolo: 0881A1-3338-WW/ B1801014 “Estudio abierto de 2 partes para evaluar el beneficio clínico y la seguridad a largo plazo de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica”





Fecha : 18/02/2011  
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición de 19 Julio de 2010 del manual del investigador y el anexo de seguridad de Etanercept versión 22 de Julio de 2010 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 aplaza el presente caso para discusión en Sala plena.**

### **3.15.13 RADICADO 11013994 / 11013993**

Protocolo: CYD15 “Eficacia y seguridad de una nueva vacuna tetravalente contra el dengue en niños y adolescentes sanos de 9 a 16 años en América Latina”

Fecha : 17/02/2011  
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 y exportación de muestra biológicos para el protocolo de la referencia.



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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                                              | PRINCIPIO ACTIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | FORMA FARMACÉUTICA                                                                            | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| CYD Dengue Vaccine<br>(Live, attenuated, tetravalent dengue virus vaccine) | <b>CYD Dengue Vaccine:</b> ( $5 \pm 1 \log_{10}$ CCID <sub>50</sub> of each live, attenuated, dengue serotype 1, 2, 3, 4 virus)<br><b>/Excipients:</b> (essential amino acids, non-essential amino acids, L-arginine chlorhydrate, saccharose, D-trehalose dihydrate, D-sorbitol, tris (hydroxymethyl) aminomethane, and urea) / <b>Solvent:</b> NaCl 0.4% | Vial 1 dose<br>Powder and solvent for suspension for injection including syringes and needles | 0.5 (mL)      | 23997<br>Injection kits containing 1 vial, solvent, syringe and needle/ per each kit |
| Placebo                                                                    | NaCl 0.9%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Vial 1 dose<br>Powder and solvent for suspension for injection including syringes and needles | 0.5 (mL)      | 12060<br>Injection kits containing 1 vial, solvent, syringe and needle/ per each kit |

#### Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción)                               | PRESENTACION               | OBSERVACIONES | CANTIDAD         |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|------------------|
| 1      | Vacutainer Venous blood tube 5.0ml all subjects 1 bleed and acute<br>Ref: BD367814 | (Paquete por 100 unidades) |               | 200<br>Paquetes  |
| 2      | Min-Max Thermometer<br>Ref: 61161-364                                              | Unidades                   |               | 100<br>Unidades  |
| 3      | Falcon Urine Containers<br>Ref: 15704-029                                          | (Caja con 20 containers)   |               | 1.450<br>Cajas   |
| 4      | Red Cap Inserts<br>Ref: 24270-064                                                  | (Paquete por 100 unidades) |               | 3500<br>Paquetes |
| 5      | IconHCG pregnancy tests<br>Ref: 80078-676                                          | (Caja por 25 pruebas)      |               | 1200<br>Cajas    |
| 6      | Transfer Pipettes<br>Ref: 89013-940                                                | (Paquete por 20 unidades)  |               | 5000<br>Paquetes |

|    |                                                                  |                             |  |                  |
|----|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|------------------|
| 7  | Chill Checkers                                                   | (Paquete por 10 Unidades)   |  | 1000 Paquetes    |
| 8  | 22 gauge, 1.25" needles with tube holder<br>Ref: 368651          | (Caja por 100 unidades)     |  | 1000 Cajas       |
| 9  | 2ml plastic cryogenic vials<br>Ref: 66008-728                    | ( Paquete por 25 unidades)  |  | 14000 Paquetes   |
| 10 | Latex Gloves<br>Ref: 40101-148                                   | (Caja por 1000 unidades)    |  | 100 Cajas        |
| 11 | Latex-free tourniquet<br>Ref: VT367203                           | (Paquete por 25)            |  | 4000 Paquetes    |
| 12 | Alcohol Prep Pads<br>Ref: 15648-907                              | (Paquete por 2000 unidades) |  | 44 Paquetes      |
| 13 | Sharps Collectors<br>Ref: BD305487                               | Unidad                      |  | 10000 Unidades   |
| 14 | Electronic Pipette<br>Ref: 89000-534                             | Unidad                      |  | 20 Unidades      |
| 15 | 1250µl pipette tips<br>Ref: 53508-920                            | (Paquetes por 576 unidades) |  | 191 Paquetes     |
| 16 | 4ml hematology tubes +K2EDTA<br>Ref: BD367861                    | (Paquete por 100 unidades)  |  | 300 Paquetes     |
| 17 | VWR Lab Markers (indelible ink) black/red<br>Ref: 52877-230/1301 | (Caja por 10 unidades)      |  | 20 Cajas         |
| 18 | Nalgene Cryoboxes<br>Ref: 55709-968                              | (Paquetes por 4 Unidades)   |  | 10000 Paquetes   |
| 19 | MM Rulers<br>Ref: 56233                                          | Unidades                    |  | 22.000 Unidades  |
| 20 | Pelime Digital Thermometer<br>Ref: ACT2230                       | Unidades                    |  | 100.000 Unidades |
| 21 | Vacutainer tubes 4 ml (subset and convalescent)<br>Ref: BD367812 | (Paquete por 100 unidades)  |  | 800 Paquetes     |
| 22 | Vacutainer tubes 2 ml with EDTA<br>Ref: BD367841                 | (Paquete por 100 unidades)  |  | 300 Paquetes     |
| 23 | Vacutainer blood tube red top 6 ml<br>Ref: 368175/367815         | (Paquete por 100 unidades)  |  | 300 Paquetes     |

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

### 3.15.14 RADICADO 11014001 / 11009257

Página 15 de 172



Protocolo: CRAD001N2301 “Un estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”.

Fecha : 17/02/2011

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 de la referencia.

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

| Código/<br>Nombre del<br>medicamento | Principio<br>activo | Forma<br>farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|---------------|----------|
| RAD001                               | Afinitor            | Tabletas              | 5 mg          | 2400     |
| Placebo                              | Placebo             | Tabletas              |               | 2400     |

Dispositivos médicos

| Nº Ítem | Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)                          | Presentación | Cantidad                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|
| 1       | Kits de laboratorio protocolo CRAD001N2301                             | Bolsas       | 22 por cada estilo de kit |
| 2       | HCG Cintas Pruebas de embarazo (PF510)-JANT                            | Caja         | 2                         |
| 3       | Copas para orina (14955112) ThermoFisher                               | Bolsas       | 2                         |
| 4       | Multistix 10SG AMES cintas para orina (2161) -SIEMENS                  | Frasco       | 2                         |
| 5       | Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma (880137)- Andwin | Bolsa        | 10                        |
| 6       | Bolsa poly foam 3"x4" (43-1-10)- Associated Bag Co.                    | Caja         | 10                        |
| 7       | Caja con parafina (K-quest-PAR-1)-GBF Medical                          | Documentos   | 10                        |
| 8       | Formas de información para el paciente                                 | Documentos   | 78                        |
| 9       | Manual del laboratorio a color y SSS- Quest Diagnostics                | Documentos   | 2                         |
| 10      | Apéndice con información de contactos y envíos – Quest Diagnostics     | Documentos   | 2                         |
| 11      | Gel wraps-Sachets aislantes (BMO8616SB)                                | Bolsas       | 8                         |

| Cantidad                                                   | Unidad   | Descripción                                                             | Costo por Unidad | Valor            |
|------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| 22                                                         | C/U      | Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)                 | \$ 0.25          | \$ 5.50          |
| <b>Materiales Suplementarios</b>                           |          |                                                                         |                  |                  |
| 2                                                          | 25/Box   | HCG Cintas Pruebas de embarazo (PF510) - JANT                           | \$ 16.00         | \$ 32.00         |
| 2                                                          | 25/bolsa | Copas para orina (14955112) ThermoFisher                                | \$ 1.66          | \$ 3.32          |
| 2                                                          | 100/btl  | Multistix 10SG AMES cintas para orina (2161) - SIEMENS                  | \$ 48.46         | \$ 96.92         |
| 10                                                         | C/U      | Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma (880137) - Andwin | \$ 1.10          | \$ 11.00         |
| 10                                                         | C/U      | Bolsa poly foam 3"x4" (43-1-10)- Associated Bag Co.                     | \$ 0.19          | \$ 1.90          |
| 10                                                         | C/U      | Caja con parafina (K-quest-PAR-1) - GBF Medical                         | \$ 0.95          | \$ 9.50          |
| 78                                                         | C/U      | Formas de información del paciente                                      | \$ 0.05          | \$ 3.90          |
| 2                                                          | C/U      | Manual del laboratorio a color y SSS - Quest Diagnostics                | \$ 4.00          | \$ 8.00          |
| 2                                                          | C/U      | Apéndice con información de contactos y envíos - Quest Diagnostics      | \$ 0.20          | \$ 0.40          |
| <b>Transporte</b>                                          |          |                                                                         |                  |                  |
| 8                                                          | C/U      | Gel wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark                      |                  | \$ 4.80          |
| <b>Valor Nominal en US\$ con propósito de desaduanaje:</b> |          |                                                                         | <b>DDP</b>       | <b>\$ 177.24</b> |



| Cantidad                                                  | Unidad | Descripción                                                      | Costo por Unidad | Valor            |
|-----------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>Transporte</b>                                         |        |                                                                  |                  |                  |
| 6                                                         | 6 C/U  | Caja Quest para transporte a temp. Ambiente (BMI 5QSTA) - Inmark | \$ 19.00         | \$ 114.00        |
| 6                                                         | 4 C/U  | Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)          | \$ 22.00         | \$ 132.00        |
| <b>Valor Nominal con propósito de desaduanaje en USS:</b> |        |                                                                  | <b>DDP</b>       | <b>\$ 246.00</b> |

**Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.**

**Estilo 89911 (22 bolsitas) – Visit: Screening**

- 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)
- 2 tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5 ml)
- 4 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml)
- 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
- 1 aguja Eclipse 21G
- 1 vacutainer plástica descartable
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 empaque doble y 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 8 tubo Sarstedt (2 ml)
- 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión
- 6 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 1 tubo con vacío streck citología

**Estilo 88952 (22 bolsitas) – Visit: Cycle 1, Day 1; Cycle 3, Day 1; Cycle 5, Day 1 & Subsequent Cycles & 28 Day Follow-up**

- 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
- 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
- 1 aguja 21G
- 1 jeringa plástica descartable
- 4 pipeta plástica estéril
- 1 empaque doble y 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 1 tubo con vacío streck citología

**Estilo 88953 (22 bolsitas) – Visit: Cycle 2, Day 1**

- 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)
- 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)
- 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)
- 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)
- 2 aguja 21G
- 2 jeringa plástica descartable
- 6 pipeta plástica estéril
- 1 empaque doble y 2 plaquillas
- 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal
- 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo Sarstedt (5 ml)
- 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)
- 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)
- 1 tubo con vacío streck citología



**Estilo 89910 (22 bolsitas) – Visit: Cycle 4, Day 1**

3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)  
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)  
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)  
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)  
1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml)  
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)  
2 aguja Eclipse 21G  
2 vacutainer plástica descartable  
7 pipeta plástica estéril  
1 empaque doble y 2 plaquillas  
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal  
9 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)  
2 tubo Sarstedt (5 ml)  
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)  
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)  
1 tubo con vacío streck citología

**Estilo 88951 (22 bolsitas) – Visit: End of Treatment**

1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml)  
1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml)  
1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml)  
1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml)  
1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml)  
1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)  
1 aguja 21G  
1 jeringa plástica descartable  
6 pipeta plástica estéril  
1 empaque doble y 2 plaquillas  
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal  
1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml)  
1 tubo Sarstedt (2 ml)  
3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)  
1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)  
1 tubo con vacío streck citología

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades solicitadas con base en el número de pacientes incluidos en Colombia para el protocolo de la referencia

**3.15.15 RADICADO 11013120**

Protocolo: WA22908B “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de la seguridad y reducción de los signos y síntomas durante el tratamiento con tocilizumab (TCZ) frente a placebo en pacientes con espondilitis anquilosante con respuesta inadecuada a terapia previa con antagonista del TNF”.

Fecha : 15/02/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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





investigación en referencia. El cual será realizado en el Hospital Pablo Tobón Uribe y estará a cargo del doctor Luis Fernando Pinto Peñaranda, como investigador principal, y los doctores Carlos Jaime Velásquez Franco y Javier Darío Márquez, como investigadores secundarios.

Así mismo, se solicita a dicha Sala aprobar los siguientes documentos:

- Protocolo de investigación WA22908B.
- Adenda 1 de Abril de 2010 al manual del investigador versión 11.0 de Septiembre de 2009.
- Importación de suministros necesarios para el protocolo de investigación WA22908B.
- Exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo de investigación WA22908B.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO  | FORMA FARMACÉUTICA               | CONCENTRACIÓN                                                       | CANTIDAD  |
|-------------------------------|-------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| Actemra                       | Tocilizumab (TCZ) | Viales para Infusión intravenosa | Cada kit contiene 1 vial con 10 mL de Tocilizumab 20mg/mL ó Placebo | 4212 kits |

Reactivos de diagnóstico.



| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | OBSERVACIONES | CANTIDAD  |
|-----------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|
| 1         | <b>Sample Collection Kits</b>                              | Q-kit box sleeve/Caja<br>contenedora del kit<br>8.5ml marble tube<br>w/SST/Tubo mármol de<br>8.5ml con SST<br>Vac Plus 5ml<br>gold/SST/tubo oro de 5ml<br>con SST<br>Vac Plus 4ml<br>gold/SST/tubo oro de 4ml<br>con SST<br>3.5ml gold tube<br>w/SST/tubo w/SST de<br>oro 3.5ml<br>2ml lavender w/EDTA<br>tube/Tubo lavanda de<br>2ml con EDTA<br>Urine/Yellow 10ml tube<br>(w/bag)/Tubo amarillo<br>10ml para orina con<br>tablilla ácida tártarica<br>amortiguadora<br>Vac Plus 6ml red/Tubo<br>rojo 6ml<br>Vac Greiner 6ml Lavender<br>EDTA K3/<br>Tubo de 6mL Greiner<br>con EDTA-K3 de tapón<br>lavanda<br>Vac 8.5ml yellow ACD<br>(SOLN'A)/8.5ml tubo<br>amarillo con ACD<br>PAXgene Blood RNA<br>tube/<br>tubo Paxgene para<br>sangre para separación<br>de RNA<br>6ml yellow transfer tube/<br>tubo amarillo de 6ml<br>para transferencia |               | 4536 kits |



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>6ml plain transfer<br/>tube/<b>Tubo simple de 6ml<br/>para transferencia</b><br/>1.8ml purple NUNC<br/>tube/<b>tubo purpura de<br/>1.8ml NUNC</b><br/>1.8ml gray NUNC<br/>tube/<b>tubo gris de 1.8ml<br/>NUNC</b><br/>1.8ml red NUNC<br/>tube/<b>tubo rojo de 1.8ml<br/>NUNC</b><br/>3.6ml yellow NUNC<br/>tube/<b>tubo amarillo de<br/>3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml pink NUNC<br/>tube/<b>tubo color de rosa<br/>de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml brown NUNC<br/>tube/<b>tubo marrón de<br/>3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml purple NUNC<br/>tube/<b>tubo púrpura de<br/>3.6ml NUNC</b><br/>1ml red TB Antigen tube/<br/><b>Tubo Antígeno de<br/>Tuberculosis de 1ml con<br/>tapa roja</b><br/>1ml grey Nil tube/<b>Tubo Nil<br/>de 1ml con tapa gris</b><br/>1ml purple Mitogen tube/<br/><b>Tubo mitogen de 1ml<br/>con tapa purpura</b><br/>VWR vial sterile 5ml red/<br/><b>Vial VWR Sterial de 5 ml<br/>rojo</b><br/>VWR vial sterile 5ml<br/>orange/<b>Vial VWR Sterial<br/>de 5 ml naranja</b><br/>Butterfly needle 21g 3/4<br/>inch/<br/><b>Aguja tipo mariposa 21g<br/>de 3/4 pulgadas</b><br/>Needle holder/<b>sugetador<br/>de aguja</b><br/>Needle Safety Device</p> |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <b>w/Holder/Aguja/sugetador de aguja</b><br><b>8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas</b><br><b>5ml sterile graduated pipet/Pipeta graduada estéril de 5 ml</b><br><b>5ml graduated pipet/Pipeta graduada de 5 ml</b><br><b>Pipet/pipeta</b> |  |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|



|   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |
|---|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 2 | <b>Standard-Bulk Supply</b> | <p>Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box:<br/>(Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit):</p> <p>3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST<br/>3 Vac Plus 5ml gold/SST/tubo oro de 5ml con SST<br/>3 Vac Plus 4ml gold/SST/tubo oro de 4ml con SST<br/>3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml<br/>3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA<br/>3 Urine/Yellow 10ml tube (w/bag)/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora<br/>3 Vac Plus 6ml red/Tubo rojo 6ml<br/>3 Vac Greiner 6ml Lavender EDTA K3/<br/>Tubo de 6mL Greiner con EDTA-K3 de tapón</p> | 21 kits |
|---|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <b>lavanda</b><br>3 Vac 8.5ml yellow ACD<br>(SOLN'A)/8.5ml tubo<br><b>amarillo con ACD</b><br>3 PAXgene Blood RNA<br>tube/<br><b>tubo Paxgene para</b><br><b>sangre para separación</b><br><b>de RNA</b><br>3 6ml yellow transfer tube/<br><b>tubo amarillo de 6ml</b><br><b>para transferencia</b><br>3 6ml plain transfer<br>tube/ <b>Tubo simple de 6ml</b><br><b>para transferencia</b><br>3 1.8ml purple NUNC<br>tube/ <b>tubo purpura de</b><br><b>1.8ml NUNC</b><br>3 1.8ml gray NUNC<br>tube/ <b>tubo gris de 1.8ml</b><br><b>NUNC</b><br>3 1.8ml red NUNC<br>tube/ <b>tubo rojo de 1.8ml</b><br><b>NUNC</b><br>3 3.6ml yellow NUNC<br>tube/ <b>tubo amarillo de</b><br><b>3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml pink NUNC<br>tube/ <b>tubo color de rosa</b><br><b>de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml brown NUNC<br>tube/ <b>tubo marrón de</b><br><b>3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml purple NUNC<br>tube/ <b>tubo púrpura de</b><br><b>3.6ml NUNC</b><br>3 1ml red TB Antigen tube/<br><b>Tubo Antigeno de</b><br><b>Tuberculosis de 1ml con</b><br><b>tapa roja</b><br>3 1ml grey Nil tube/ <b>Tubo</b><br><b>Nil de 1ml con tapa gris</b><br>3 1ml purple Mitogen tube/<br><b>Tubo mitogen de 1ml</b><br><b>con tapa purpura</b><br>3 VWR vial sterile 5ml red/ |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|



|    |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |         |
|----|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|
|    |                                        | <b>Vial VWR Sterial de 5 ml rojo</b><br>3 VWR vial sterile 5ml orange/ <b>Vial VWR Sterial de 5 ml naranja</b><br>3 Butterfly needle 21g 3/4 inch/<br><b>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</b><br>3 Needle holder/sugetador de <b>aguja</b><br>3 Needle Safety Device w/Holder/ <b>Aguja/sugetador de aguja</b><br>3 8x10 ziplock bag/ <b>Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas</b><br>3 5ml sterile graduated pipet/ <b>Pipeta graduada estéril de 5 ml</b><br>3 5ml graduated pipet/ <b>Pipeta graduada de 5 ml</b><br>3 Pipet/pipeta |  |         |
| 3  | <b>Pregnancy Kits</b>                  | Pregnancy Kits-dipstick                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 48 kits |
| 4  | <b>Urine Dipsticks SG 10</b>           | Tiras reactivas para orina SG 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | 48      |
| 5  | <b>ESR Supply kit</b>                  | Tubos Sedioplast y Pipeta (10 ea. Sedioplast vial, 10 ea. Pipette, 10 2ml lavender vac tubes w/EDTA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | 50 kits |
| 6  | <b>Sedioplast rack</b>                 | Soporte para tubos Sedioplast                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | 50      |
| 7  | <b>Sterile Urine Cups</b>              | Vasos estériles para orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 400     |
| 8  | <b>Diff-Safe blood dispenser</b>       | Dispositivo dispensador de gota de sangre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 400     |
| 9  | <b>Slide Holder w/2 frosted end</b>    | Caja con dos láminas con bordes esmerilados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 400     |
| 10 | <b>Specimen shipping bag</b>           | Bolso de envío del espécimen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | 100     |
| 11 | <b>Vial Absorbent vial tube holder</b> | Poseedor absorbente del tubo de Frasco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | 100     |



|    |                                                     |                                                                                                                                                                  |  |              |
|----|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|
|    |                                                     |                                                                                                                                                                  |  |              |
| 12 | <b>Gel Wraps</b>                                    | Gel Refrigerante<br>Envolvente                                                                                                                                   |  | 100          |
| 13 | <b>Diagnostic protected<br/>ambient shipper kit</b> | Pack of 5 (includes bubble<br>bag, gel ice pak,<br>specimen shipping bag,<br>foam insert, list of contents<br>card, absorbent tube<br>holder, and shipping box)  |  | 300<br>packs |
| 14 | <b>Diagnostic protected<br/>ambient shipper kit</b> | Pack of 10 (includes<br>bubble bag, gel ice pak,<br>specimen shipping bag,<br>foam insert, list of contents<br>card, absorbent tube<br>holder, and shipping box) |  | 200<br>packs |
| 15 | <b>Diagnostic frozen<br/>shipper</b>                | Kit de transporte de<br>muestras congeladas no<br>infecciosas                                                                                                    |  | 1000 kits    |

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

**Centro de investigación:** Hospital Pablo Tobón Uribe.

**Investigador principal:** Luis Fernando Pinto Peñaranda

**Investigadores secundarios:** Carlos Jaime Velásquez Franco y Javier Darío Márquez

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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

### **3.15.16. RADICADO 11013564**

Protocolo: 0881A1-4423-WW/B1801003 “Estudio aleatorio, doble ciego, para comparar la seguridad y eficacia de la administración una vez por semana de 50 mg de etanercept, 25 mg de etanercept y placebo, combinados con metotrexato, en pacientes con artritis reumatoidea moderadamente activa que obtuvieron una respuesta adecuada con 50 mg de etanercept una vez por semana y metotrexato”



Fecha : 16/02/2011  
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición 19 de julio de 2010 del manual del investigador y estudiar el anexo de seguridad Etanercept versión 22 de julio de 2010 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 el Manual del Investigador edición 19 de julio de 2010, y acusa recibo del anexo de seguridad Etanercept versión 22 de julio de 2010, del protocolo de la referencia.

### 3.15.17. RADICADO 11012654

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

Fecha : 15/02/2011  
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 10089788 del 10 de noviembre de 2010 para el estudio en referencia. En dicho radicado fue presentado a la Comisión para aprobación la siguiente información:

| Documento               | Versión y fecha     | Listado de instituciones           | Comité de ética en investigación                       |
|-------------------------|---------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Manual del investigador | 08 de junio de 2010 | Centro de Reumatología y ortopedia | CE Independiente de Centro de Reumatología y ortopedia |
|                         |                     | CIREI<br>SEVIMED E.U.              | CEI Riesgo de Fractura S.A.<br>CEI SERVIMED E.U.       |

El presente alcance tiene como fin notificar la Fe de erratas 1 al Manual del Investigador de Junio de 2010, versión 23 de julio de 2010; para esto se allegan los siguientes documentos:

- Fe de erratas 1 del Manual del Investigador de junio de 2010, versión 23 de julio de 2010 en español e inglés.



- Cartas del Comité de ética en investigación de todos los centros participantes del estudio (mencionados en el cuadro de arriba), donde se aprueba la información contenida en el documento mencionado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la fe de erratas del manual del investigador de junio 2010 version 23 de julio de 2010 para el protocolo de la referencia.

### 3.15.18. RADICADO 11011460

Protocolo: NA22823B “Estudio ininterrumpido, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase II/III, de la reducción de signos y síntomas y la inhibición del daño estructural durante el tratamiento con tocilizumab versus placebo en pacientes con espondilitis anquilosante que han fracasado con drogas antiinflamatorias no esteroides y son vírgenes de tratamiento con antagonista del TNF”

Fecha : 10/02/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

- Protocolo de investigación NA22823 versión B de fecha Julio 6 de 2010, que se llevará a cabo en el centro Hospital Pablo Tobón Uribe y estará a cargo del investigador doctor Luis Fernando Pinto Peñaranda, como investigador principal y los doctores: Carlos Jaime Velásquez Franco y Javier Darío Márquez Hernández, como investigadores secundarios.
- Manual del investigador versión 11<sup>a</sup> de Septiembre de 2009.
- Importación de suministros necesarios para el protocolo NA22823B y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo NA22823B.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO  | FORMA FARMACÉUTICA   | CONCENTRACIÓN                                                       | CANTIDAD    |
|-------------------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|
| Actemra                       | Tocilizumab (TCZ) | Infusión intravenosa | Cada kit contiene 1 vial con 10 mL de Tocilizumab 20mg/mL ó Placebo | 12.168 kits |

Reactivos de diagnóstico.

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | OBSERVACIONES | CANTIDAD      |
|-----------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| 1         | <b>Sample Collection Kits</b>                              | Q-kit box sleeve/Caja<br>contenedora del kit<br>8.5ml marble tube<br>w/SST/Tubo mármol de<br>8.5ml con SST<br>Vac Plus 5ml<br>gold/SST/tubo oro de<br>5ml con SST<br>Vac Plus 4ml<br>gold/SST/tubo oro de<br>4ml con SST<br>3.5ml gold tube<br>w/SST/tubo w/SST de<br>oro 3.5ml<br>2ml lavender w/EDTA<br>tube/Tubo lavanda de<br>2ml con EDTA<br>Urine/Yellow 10ml tube<br>(w/bag)/Tubo amarillo<br>10ml para orina con<br>tablilla ácida tartarica<br>amortiguadora<br>Vac Plus 6ml red/Tubo<br>rojo 6ml<br>Vac Greiner 6ml<br>Lavender EDTA K3/<br>Tubo de 6mL Greiner<br>con EDTA-K3 de tapón<br>lavanda<br>Vac 8.5ml yellow ACD<br>(SOLN'A)/8.5ml tubo<br>amarillo con ACD<br>PAXgene Blood RNA<br>tube/<br>tubo Paxgene para<br>sangre para separación<br>de RNA<br>6ml yellow transfer tube/<br>tubo amarillo de 6ml<br>para transferencia |               | 11956<br>kits |



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>6ml plain transfer<br/>tube/Tubo simple de<br/><b>6ml para transferencia</b><br/>6ml green transfer<br/>tube/Tubo verde de 6ml<br/><b>para transferencia</b><br/>1.8ml gray NUNC<br/>tube/tubo gris de 1.8ml<br/><b>NUNC</b><br/>3.6ml yellow NUNC<br/>tube/tubo amarillo de<br/><b>3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml pink NUNC<br/>tube/tubo color de rosa<br/><b>de 3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml brown NUNC<br/>tube/tubo marrón de<br/><b>3.6ml NUNC</b><br/>3.6ml purple NUNC<br/>tube/tubo púrpura de<br/><b>3.6ml NUNC</b><br/>VWR vial sterile 5ml red/<br/><b>Vial VWR Sterial de 5</b><br/><b>ml rojo</b><br/>VWR vial sterile 5ml<br/>orange/Vial VWR Sterial<br/><b>de 5 ml naranja</b><br/>Butterfly needle 21g 3/4<br/>inch/<br/><b>Aguja tipo mariposa</b><br/><b>21g de 3/4 pulgadas</b><br/>Needle holder<br/>(Vacutainer)/sugetador<br/><b>de aguja (Vacutainer)</b><br/>Needle Safety Device<br/>w/Holder/Aguja/sugetad<br/><b>or de aguja</b><br/>8x10 ziplock bag/Bolsa<br/><b>con cierre ziplock de</b><br/><b>8x10 pulgadas 5ml</b><br/>sterile graduated<br/>pipet/Pipeta graduada<br/><b>estéril de 5 ml</b><br/>5ml graduated<br/>pipet/Pipeta graduada<br/><b>de 5 ml</b></p> |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|



|   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |
|---|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|
| 2 | <b>Standard-Bulk Supply</b> | <p>Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box:<br/>(Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):</p> <p>3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST<br/>3 Vac Plus 5ml gold/SST/tubo oro de 5ml con SST<br/>3 Vac Plus 4ml gold/SST/tubo oro de 4ml con SST<br/>3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml<br/>3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA<br/>3 Urine/Yellow 10ml tube (w/bag)/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora<br/>3 Vac Plus 6ml red/Tubo rojo 6ml<br/>3 Vac Greiner 6ml Lavender EDTA K3/ Tubo de 6mL Greiner con EDTA-K3 de tapón lavanda<br/>3 Vac 8.5ml yellow ACD (SOLN'A)/8.5ml tubo amarillo con ACD<br/>3 PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA<br/>3 6ml yellow transfer</p> |  | 21 kits |
|---|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|





|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <b>tube/<br/>tubo amarillo de 6ml<br/>para transferencia<br/>3 6ml plain transfer<br/>tube/Tubo simple de<br/>6ml para transferencia<br/>3 6ml green transfer<br/>tube/Tubo verde de 6ml<br/>para transferencia<br/>3 1.8ml gray NUNC<br/>tube/tubo gris de 1.8ml<br/>NUNC<br/>3 3.6ml yellow NUNC<br/>tube/tubo amarillo de<br/>3.6ml NUNC<br/>3 3.6ml pink NUNC<br/>tube/tubo color de rosa<br/>de 3.6ml NUNC<br/>3 3.6ml brown NUNC<br/>tube/tubo marrón de<br/>3.6ml NUNC<br/>3 3.6ml purple NUNC<br/>tube/tubo púrpura de<br/>3.6ml NUNC<br/>3 VWR vial sterile 5ml<br/>red/ Vial VWR Sterial de<br/>5 ml rojo<br/>3 VWR vial sterile 5ml<br/>orange/Vial VWR Sterial<br/>de 5 ml naranja<br/>3 Butterfly needle 21g<br/>3/4 inch/<br/>Aguja tipo mariposa<br/>21g de 3/4 pulgadas<br/>3 Needle holder<br/>(Vacutainer)/sugetador<br/>de aguja (Vacutainer)<br/>3 Needle Safety Device<br/>w/Holder/Aguja/sugetad<br/>or de aguja<br/>3 8x10 ziplock<br/>bag/Bolsa con cierre<br/>ziplock de 8x10<br/>pulgadas<br/>3 5ml sterile graduated<br/>pipet/Pipeta graduada</b> |  |  |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|    |                                                     |                                                                                                                                                                     |  |               |
|----|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------|
|    |                                                     | <b>estéril de 5 ml</b><br>3 5ml graduated<br>pipet/Pipeta graduada<br>de 5 ml                                                                                       |  |               |
| 3  | <b>Pregnancy Kits</b>                               | Pregnancy Kits-dipstick                                                                                                                                             |  | 478 kits      |
| 4  | <b>Urine Dipsticks SG 10</b>                        | Tiras reactivas para<br>orina SG 10                                                                                                                                 |  | 120           |
| 5  | <b>ESR Supply kit</b>                               | Tubos Sedioplast y Pipeta<br>(10 ea. Sedioplast vial, 10<br>ea. Pipette, 10 2ml<br>lavender vac tubes<br>w/EDTA)                                                    |  | 1000 kits     |
| 6  | <b>Sedioplast rack</b>                              | Soporte para tubos<br>Sedioplast                                                                                                                                    |  | 1000          |
| 7  | <b>Sterile Urine Cups</b>                           | Vasos estériles para<br>orina                                                                                                                                       |  | 3985          |
| 8  | <b>Diff-Safe blood<br/>dispenser</b>                | Dispositivo dispensador<br>de gota de sangre                                                                                                                        |  | 3985          |
| 9  | <b>Slide Holder w/2 frosted<br/>end</b>             | Caja con dos láminas<br>con bordes esmerilados                                                                                                                      |  | 3985          |
| 10 | <b>Specimen shipping bag</b>                        | Bolso de envío del<br>especimen                                                                                                                                     |  | 100           |
| 11 | <b>Vial Absorbent vial tube<br/>holder</b>          | Poseedor absorbente del<br>tubo de Frasco                                                                                                                           |  | 100           |
| 12 | <b>Gel Wraps</b>                                    | Gel Refrigerante<br>Envolvente                                                                                                                                      |  | 100           |
| 13 | <b>Diagnostic protected<br/>ambient shipper kit</b> | Pack of 5 (includes<br>bubble bag, gel ice pak,<br>specimen shipping bag,<br>foam insert, list of<br>contents card, absorbent<br>tube holder, and shipping<br>box)  |  | 1196<br>packs |
| 14 | <b>Diagnostic protected<br/>ambient shipper kit</b> | Pack of 10 (includes<br>bubble bag, gel ice pak,<br>specimen shipping bag,<br>foam insert, list of<br>contents card, absorbent<br>tube holder, and shipping<br>box) |  | 598<br>packs  |
| 15 | <b>Diagnostic frozen<br/>shipper</b>                | Kit de transporte de<br>muestras congeladas no                                                                                                                      |  | 5978 kits     |

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

**Centro de investigación:** Hospital Pablo Tobón Uribe.



**Investigador principal:** Luis Fernando Pinto Peñaranda

**Investigadores secundarios:** Carlos Jaime Velásquez Franco y Javier Darío Márquez Hernández

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.19. RADICADO 11013818**

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

Fecha : 17/02/2011

Interesado : Schering – Plough (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión del 21 de mayo de 2010 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 el Manual del Investigador versión del 21 de mayo de 2010, del protocolo de la referencia.

### **3.15.20. RADICADO 11014527**

Protocolo: MK 0518-021 “Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y actividad antirretroviral de MK-0518 en comparación con Efavirenz en pacientes infectados con VIH no sometidos a tratamiento, cada uno en combinación con TRUVADA™”.



Fecha : 21/02/2011

Interesado : Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratorios (MSD)

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

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

| Código/<br>Nombre del medicamento | Principio activo                              | Forma farmacéutica                                        | Concentración     | Cantidad |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|----------|
| Botella A                         | MK-0518 placebo                               | Tableta recubierta                                        | 400 mg            | 400      |
| Botella B                         | Efavirenz placebo                             | Tableta recubierta                                        | 600 mg            | 400      |
| Botella C (Truvada™)              | Emtricitabina y Tenofovir isoproxil fumarato. | Tableta recubierta-producto comercial de etiqueta abierta | 200 mg/<br>300 mg | 400      |

Dispositivos médicos.

| Nº Ítem | Dispositivos médicos (nombre y/o descripción) | Presentación | Observaciones                                                                                                                                                        | Cantidad |
|---------|-----------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1       | Kit de laboratorio T2                         | Kit          | Será usado para la visita de discontinuación                                                                                                                         | 40       |
| 2       | Kit de laboratorio 8                          | Kit          | Será usado para las visitas 24                                                                                                                                       | 40       |
| 3       | Kit de laboratorio 9                          | Kit          | Será usado para las visitas 25 y 26                                                                                                                                  | 60       |
| 4       |                                               |              | Los kits contienen insumos de laboratorio para la toma y el envío de las siguientes muestras:<br><br>- Panel de química<br>- Calcio corregido<br>- Glucosa en ayunas |          |



|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>- CDC en ayunas</li><li>- Panel lipídico</li><li>- Beta hCG, cuantitativa en suero</li><li>- Pannel de hematología y diferencial</li><li>- CD4/8</li><li>- Conteo de neutrófilos HIV-1</li><li>PCR Ultra 1.5, SMI/HIV RNA almacenamiento de PCR SMII/HIV RNA PCR de reemplazo.</li></ul> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

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

### 3.15.21. RADICADO 11015667

Protocolo: H9B-MC-BCDM “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato”

Fecha : 22/02/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

- Protocolo de investigación H9B-MC-BCDM versión de fecha 13 de Septiembre de 2010, que se llevará a cabo en el centro Riesgo de Fractura S.A y estará a cargo del investigador doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas, como investigador principal y el doctor Andrés Alfonso González Romero, como investigador secundario.
- Manual del investigador LY2127399 de fecha 14 de septiembre de 2010.

- Importación de suministros necesarios para el protocolo H9B-MC-BCDM y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo H9B-MC-BCDM.

Producto de investigación (medicamento) y/o placebo

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO             | PRINCIPIO ACTIVO      | FORMA FARMACÉUTICA        | CONCENTRACIÓN            | CANTIDAD                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| BCDM Clinic Carton Single Syringe Blinded | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo. | 338 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección |
| BCDM Home Carton Single Syringe Blinded   | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo. | 156 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección |
| BCDM Home Carton 3 Count Syringe Blinded  | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo. | 52 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección  |
| BCDM Home Carton 5 Count Syringe Blinded  | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo. | 26 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección  |
| BCDM Clinic Carton 120 mg Syringe Open    | LY2127399             | Solución (para inyección) | 120 mg                   | 52 Cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución                 |





|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                               |                 |                                                                                               |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                               |                 | para inyección                                                                                |
| BCDM Clinic Carton<br>90 mg Syringe Open                | LY2127399                                                                                                                                                                                                                                                       | Solución (para<br>inyección)                                  | 90mg            | 84~ Cartones<br>que contienen<br>una jeringa<br>con1 ml de<br>una solución<br>para inyección  |
| BCDM Home Carton<br>120 mg 2 count<br>Syringe Open      | LY2127399                                                                                                                                                                                                                                                       | Solución (para<br>inyección)                                  | 120 mg          | 52 Cartones<br>que contienen<br>una jeringa<br>con1 ml de<br>una solución<br>para inyección   |
| BCDM Home Carton<br>90 mg 3 count<br>Syringe Open       | LY2127399                                                                                                                                                                                                                                                       | Solución (para<br>inyección)                                  | 90 mg           | 10~ Cartones<br>que contienen<br>una jeringa<br>con1 ml de<br>una solución<br>para inyección  |
| BCDM Home Carton<br>90 mg 5 count<br>Syringe Open       | LY2127399                                                                                                                                                                                                                                                       | Solución (para<br>inyección)                                  | 90 mg           | 50~ Cartones<br>que contienen<br>tres jeringa<br>con1 ml de<br>una solución<br>para inyección |
| Boostrix® vaccine 1<br>pre-filled syringe per<br>carton | Diphtheria<br>toxoid1<br>Tetanus<br>toxoid1<br>Bordetella<br>pertussis<br>antigens<br>Pertussis<br>toxoid1<br>Filamentous<br>haemagglutini<br>n1<br>Pertactin1<br>1 adsorbed on<br>aluminium<br>hydroxide<br>(Al(OH)3)<br>and aluminium<br>phosphate<br>(AlPO4) | Suspensión<br>para inyección<br>en una jeringa<br>pre-llenada | dosis de 0.5 ml | 31 cartones<br>que contienen<br>1 jeringa pre-<br>llenada                                     |
| Pneumovax®23<br>vaccine                                 | 23 pneumococ<br>cal serotypes:<br>1, 2, 3, 4, 5,<br>6B, 7F, 8, 9N,<br>9V, 10A, 11A,<br>12F, 14, 15B,<br>17F, 18C, 19F,<br>19A, 20, 22F,<br>23F, 33F.                                                                                                            | Solución para<br>inyección en<br>viales                       | dosis de 0.5 ml | 31 cartones<br>que contienen<br>1 vial                                                        |

## Reactivos de diagnóstico:

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción)                        | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1      | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 1</b> | (50)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(50)Tubo con pastilla preservativa<br>(50)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(50)Tubo de 10ml esteril<br>(50)Estuche con laminilla de laboratorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               | 50       |
|        |                                                                             | (50)Tubo de 5 ml<br>(150)Tubo de 5 ml<br>(100)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(50)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(50)Dispensador de sangre<br>(150)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(50)Aguja                                                                                                                                                                                                                          |               |          |
| 2      | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 2</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(60)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(570)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de sangre<br>(30)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja) |               | 30       |



|   |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| 3 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 3</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 30 |
|   |                                                                             | con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(360)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de sangre<br>(120)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja) |  |    |
| 4 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 4</b> | (90)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para (30)aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                          |  | 30 |
| 5 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 5</b> | (90)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(90)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(90)Tubo de 5 ml<br>(90)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(90)Dispensador de sangre<br>(90)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(90)Contenedor para aguja (no contiene aguja)                                                                                 |  | 90 |



|   |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                                                                             | (90)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |    |
| 6 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 6</b> | (60)Tubo de 2.5 ml con gel separador<br>(60)Tubo de 5 ml<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(60)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(60)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | 60 |
| 7 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 7</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(390)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de sangre<br>(150)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja) |  | 30 |
| 8 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 8</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con laminilla de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | 30 |



|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                                   | laboratorio<br>(390)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de<br>sangre<br>(150)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)                                                                                                                                                               |  |    |
| 9  | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 9</b> | (30)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA<br>de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(390)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de<br>sangre<br>(150)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja) |  | 30 |
| 10 | Kits de colección de                                                              | (30)Tubo de 2 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 30 |

|    |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    | muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 10</b>                      | con EDTA<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(90)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Dispensador de sangre<br>(90)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja                                  |  |    |
| 11 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 11</b> | (30)Tubo de 2.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                                                   |  | 30 |
| 12 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 12</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(390)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de |  | 30 |





|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                                     | sangre<br>(120)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |    |
| 13 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T</b>   | (30)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(30)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(30)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(150)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Dispensador de<br>sangre<br>(90)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja |  | 30 |
| 14 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-2</b> | (30)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 30 |
| 15 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-3</b> | (30)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(30)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(30)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(120)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml                                                                                                                                                                                                                           |  | 30 |

|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                               | con gel separador<br>(30)Dispensador de sangre<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                                                            |  |    |
| 16 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-4</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(120)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Dispensador de sangre<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja |  | 30 |
| 17 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-5</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(120)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Dispensador de sangre<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para                                        |  | 30 |



|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|    |                                                                                     | aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |     |
| 18 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-6</b> | (120)Tubo de 5 ml<br>(120)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(120)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(120)Contenedor<br>para aguja (no<br>contiene aguja)<br>(120)Aguja                                                                                                                                                                 |  | 120 |
| 19 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-7</b> | (30)Tubo de 10 ml<br>con EDTA<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                                                                                                        |  | 30  |
| 20 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-8</b> | (30)Tubo<br>Quantiferon, 1ml, TB<br>Antigen<br>(30) Tubo<br>Quantiferon TB, 1ml,<br>Mitogen<br>(30)Tubo<br>Quantiferon TB, 1ml,<br>Nil<br>(30)Tubo de 7ml con<br>etiqueta<br>(30)Tubo de 7 ml<br>(30)Tubo de 7ml con<br>etiqueta<br>(90)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja |  | 30  |
| 21 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-9</b> | (30)Tubo de 2.5 ml<br>con gel separador<br>(90)Tubo de 8 ml<br>(60)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(60)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml                                                                                                                                                                           |  | 30  |

|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|    |                                                                                   | (30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |     |
| 22 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: U</b> | (30)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(30)Tubo con<br>pastilla preservativa<br>(30)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(30)Tubo de 10ml<br>esteril<br>(30)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(150)Tubo de 5 ml<br>(120)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(90)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Dispensador de<br>sangre<br>(150)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja |  | 30  |
| 23 | Kits para pruebas de<br>embarazo                                                  | (25) Pruebas de<br>Orina y HCG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 280 |
| 24 | Kit de ESR con tubos de<br>plástico<br>(Kits de 10)                               | (1)ESR2 - Tubos<br>con salina y dispette<br>de plástico<br>(10)LD03 - Tubo de<br>3ml con EDTA<br>(10)GP35 : Pipeta<br>graduada de 3.5ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 25  |
| 25 | ESRR - RACK (STAND) to<br>go with SED. Rate kit                                   | Rejilla para tubos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | 12  |

Formato F20-PM05-ECT completamente diligenciado y con los siguientes adjuntos:

- Protocolo H9B-MC-BCDM de fecha 13 de septiembre de 2010 (español)
- Sinopsis del protocolo S H9B-MC-BCDM de fecha 13 de septiembre de 2010 (español)
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha 06 de octubre de 2010.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio opcional de vacunas versión 1.0 de fecha 07 de octubre de 2010. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio de



análisis farmacogenético, versión 1.0 de fecha 07 de octubre de 2010.

- Manual del investigador LY2127399 de fecha 14 de septiembre de 2010
- Presupuesto del estudio H9B-MC-BCDM por paciente, versión de fecha 30 de septiembre de 2010.
- Certificado del sistema único de habilitación del laboratorio clínico local- Laboratorio de Riesgo de Fractura S.A.
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el Comité de Ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio, el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010, acta 001-12
- Manual del laboratorio de referencia Central Covance, versión de fecha 14 de octubre de 2010.
- Certificado de seguro de responsabilidad civil para el estudio H9B-MC-BCDM

Formato F17-PM05-ECT, para importación de suministros, completamente diligenciado y con los siguientes adjuntos.

- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de LY2127399 y placebo para el estudio H9B-MC-BCDM
- La vacuna Boostrix®, es comercializado en Colombia por Glaxo SmithKline Colombia S.A. y tiene libre venta.
- La vacuna Pneumovax®23, es comercializado en Colombia por Frost Laboratories Inc, y tiene libre venta.

Formato F18-PM05 ECT, para la exportación de muestras biológicas y/o genéticas, completamente diligenciado.

Formato F13-PM05-ECT completamente diligenciado y con los siguiente adjuntos:

- Certificado de Sistema Único de Habilitación de Riesgo de Fractura S.A.
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio, el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010- acta 001-12

Formato F14-PM05-ECT completamente diligenciado y con los siguientes adjuntos.

- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el Comité de Ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del



estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010- acta 001

- Hoja de vida del doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas
- Hoja de vida del doctor Andrés Alfonso González Romero como sub-investigador
- Carta de fecha 06 de diciembre de 2010 en donde el staff de investigación informa al comité de ética de la investigación – Riesgo de Fractura S.A. sobre su adherencia a la Declaración Helsinki y el seguimiento de las BPC's y las normas vigentes de la legislación Colombiana para el desarrollo del estudio.

Adicionalmente se adjuntan:

- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010-acta 001-12
- Tarjeta de identificación/emergencias para el paciente, de fecha 19 de octubre de 2010.
- Instrucciones de uso para el paciente, versión 1 de fecha 19 de octubre de 2010.
- Registro de la administración de la droga del estudio para el paciente, versión 1 de fecha 26 de octubre de 2010.
- Evaluación general de la severidad de su enfermedad, (PaGADA-VAS), versión español.
- Evaluación del dolor artrítico según el paciente (PaAAP-VAS), versión español.
- Cuestionario de evaluación de salud, HAQ-DI, versión español
- SF-36, versión 2, español
- EQ-5D, cuestionario de salud, versión español.
- BPI Cuestionario Breve para la Evaluación del Dolor, versión español.
- WPAI-RA Cuestionario del Deterioro de la Productividad Laboral y de las Actividades: Artritis Reumatoide, versión 2.0 español
- QIDS-SR16 Cuestionario Corto de Sintomatología Depresiva
- Meta text para SitePRO, versión español.

**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:** Riesgo de Fractura S.A

**Investigador principal:** Edwin Antonio Jáuregui Cuartas

**Investigador secundario:** Andrés Alfonso González Romero





**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.22. RADICADO 11015638**

Protocolo: H9B-MC-BCDO “ Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) con o sin terapia de base con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD)”

Fecha : 22/02/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

- Protocolo de investigación H9B-MC-BCDO versión de fecha 09 de Septiembre de 2010, que se llevará a cabo en el centro Riesgo de Fractura S.A y estará a cargo del investigador doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas, como investigador principal y el doctor Andrés Alfonso González Romero, como investigador secundario.
- Manual del investigador LY2127399 de fecha 14 de septiembre de 2010
- Importación de suministros necesarios para el protocolo H9B-MC-BCDO y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo H9B-MC-BCDO.

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

| Código/Nombre del medicamento             | Principio activo      | Forma farmacéutica        | Concentración           | Cantidad                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| BCDO Clinic Carton Single Syringe Blinded | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo | 338 cartones que contienen una jeringa con 1 mL de una |



|                                         |                       |                           |                         |                                                                             |
|-----------------------------------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                       |                           |                         | solución para inyección                                                     |
| BCDO Home Carton Single Syringe Blinded | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo | 156 cartones que tienen una jeringa con 1 mL de una solución para inyección |

Reactivos de diagnóstico:

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)                           | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1      | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 1</b> | (40)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(40)Tubo con pastilla preservativa<br>(40)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(40)Tubo de 10ml esteril<br>(40)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(40)Tubo de 5 ml<br>(120)Tubo de 5 ml<br>(80)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(40)Dispensador de sangre<br>(80)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(40)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(40)Aguja |               | 40       |
| 2      | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 2</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               | 30       |



|   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                                                                                   | de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(390)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de<br>sangre<br>(150)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja) |  |    |
| 3 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 3</b> | (30)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA<br>de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(360)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de<br>sangre<br>(120)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para                                    |  | 30 |



|   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                                                                                   | aguja (no contiene<br>aguja)                                                                                                                                                                                                                                                          |  |    |
| 4 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 4</b> | (30)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(90)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(60)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>(30)aguja (no<br>contiene aguja)<br>(30)Aguja           |  | 30 |
| 5 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 5</b> | (30)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(30)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Dispensador de<br>sangre<br>(30)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja |  | 30 |



|   |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| 6 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 6</b> | (60)Tubo de 2.5 ml con gel separador<br>(60)Tubo de 5 ml<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(60)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(60)Aguja                                                                                                                                                                                                                                    |  | 60 |
| 7 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 7</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 30 |
|   |                                                                             | con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(390)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de sangre<br>(150)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja) |  |    |

|   |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| 8 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 8</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Tubo de 10 ml<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(390)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo para RNA<br>(30)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Aguja<br>(30)Dispensador de sangre<br>(150)Pipeta plástica de 3.5 ml |  | 30 |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|

**EN EL DOCUMENTO ORIGINAL SALTA DEL NUMERAL 8 AL 13**

|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                               | (30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)                                                                                                                                                                                                                               |  |    |
| 13 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-1</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo de 2.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(30)Dispensador de sangre<br>(30)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja |  | 30 |





|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| 14 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-2</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(120)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Dispensador de sangre<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja |  | 30 |
| 15 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-3</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio                                                                                                                                                                                                                                  |  | 30 |
|    |                                                                               | (120)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Dispensador de sangre<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                            |  |    |
| 16 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-4</b> | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(120)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(30)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Dispensador de sangre<br>(60)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja |  | 30 |



|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| 17 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-5</b> | (80)Tubo de 5 ml<br>(80)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(80)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(80)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(80)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | 80 |
| 19 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-6</b> | (30)Tubo de 10 ml con EDTA<br>(30)Contenedor para                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 30 |
|    |                                                                               | aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |    |
| 20 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-7</b> | (30)Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen<br>(30) Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen<br>(30)Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil<br>(30)Tubo de 7ml con etiqueta<br>(30)Tubo de 7 ml<br>(90)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                          |  | 30 |
| 22 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: U</b>   | (30)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(30)Tubo con pastilla preservativa<br>(30)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(30)Tubo de 10ml esteril<br>(30)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(150)Tubo de 5 ml<br>(120)Tubo de 5 ml<br>(60)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(90)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(30)Dispensador de sangre<br>(150)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(30)Aguja |  | 30 |



|    |                                               |                                                                                                                             |  |    |
|----|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| 23 | Kits para pruebas de embarazo                 | (25) Pruebas de Orina y HCG                                                                                                 |  | 50 |
| 24 | Kit de ESR con tubos de plástico (Kits de 10) | (1)ESR2 - Tubos con salina y dispette de plástico<br>(10)LD03 - Tubo de 3ml con EDTA<br>(10)GP35 : Pipeta graduada de 3.5ml |  | 20 |
| 25 | ESRR - RACK (STAND) to go with SED. Rate kit  | Rejilla para tubos                                                                                                          |  | 8  |

El interesado anexa los siguientes documentos:

Formato F20-PM05-ECT completamente diligenciado con los siguientes documentos.

- Protocolo H9B-MC-BCDO de fecha 09 de septiembre 2010 (español)
- Sinopsis del protocolo S H9B-MC-BCDO de fecha 09 de septiembre 2010 (español)
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha 18 de octubre de 2010
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio de análisis farmacogenético versión 1.0 de fecha 18 de octubre de 2010.
- Manual del investigador LY2127399 de fecha 14 de septiembre de 2010
- Presupuesto del estudio H9B-MC-BCDO por paciente
- Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Local- Laboratorio de Riesgo de Fractura S.A.
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia en diciembre 07 de 2010- acta 001-12
- Manual de Laboratorio de Referencia Central Covance, versión de fecha 10 de diciembre de 2010
- Certificado de seguro de responsabilidad civil para estudio H9B-MC-BCDO

Formato F17-PM05-ECT, para importación de suministros, completamente diligenciado y con los siguientes adjuntos:

- Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de fabricante LY2127399 y placebo para el estudio H9B-MC-BCDO.

Formato F18-PM05 ECT, para exportación de muestras biológicas y/o genéticas, completamente diligenciado.



Formato F13-PM05-ECT completamente diligenciado y con los siguientes adjuntos:

- Certificado del Sistema Único de Habilitación de Riesgo de Fractura S.A.
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el Comité de Ética de la Investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba de la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010- acta 001-12

Formato F14-PM05-ECT totalmente diligenciado y con los siguientes adjuntos.

- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A. aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia en diciembre 07 de 2010- Acta 001-12
- Hoja de vida del doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas como investigador principal
- Hoja de vida del doctor Andrés Alfonso González Romero como sub-investigador
- Carta de fecha 06 de diciembre de 2010 en donde el staff de investigación informa al comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A. sobre su adherencia a la Declaración Helsinki y el seguimiento de las BPCs y las normas vigentes de la legislación Colombiana para el desarrollo del estudio.

Adicionalmente se adjuntan:

- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia en diciembre 07 de 2010-acta 001-12
- Tarjeta de identificación/emergencia para el paciente de fecha 13 de octubre
- Instrucciones de uso para el paciente, versión 1 de fecha 19 de octubre de 2010.
- Registro de la administración de la droga del estudio para el paciente, versión 1 de fecha 26 de octubre de 2010
- Evaluación General de la severidad de su Enfermedad (PaGADA-VAS), versión español
- Evaluación del Dolor Artrítico Según el Paciente, (PaAAP-VAS), versión español
- Cuestionario de Evaluación de Salud, HAQ-DI, versión español
- SF-36, versión 2, español
- BFI Inventario Breve sobre la fatiga, versión español
- WPAI-RA Cuestionario del Deterioro de la Productividad Laboral y de las actividades: artritis reumatoide, versión 2.0, español



- QIDS –SR16 Cuestionario Corto de Sintomatología Depresiva
- MOS-SS Escala del Sueño, versión en español
- Meta text para sitePRO, versión español.

**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:** Riesgo de Fractura S.A

**Investigador principal:** Edwin Antonio Jáuregui Cuartas

**Investigador secundario:** Andrés Alfonso González Romero

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.23. RADICADO 11014528**

Protocolo: P06129 “Estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte 2) (fase 3b)”.

Fecha : 21/02/2011

Interesado : MSD/Schering Plough

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/<br>Nombre del medicamento | Principio activo | Forma farmacéutica | Concentración | Cantidad           |
|-----------------------------------|------------------|--------------------|---------------|--------------------|
| SCH 900259<br>Golimumab           | Acm Humano       | 1 Autoprojector    | 50 mg GLM SC  | 400 Autoinyectores |

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

### 3.15.24 RADICADO 11014530

Protocolo: V503-002-10 “A phase III clinical trial to study the immunogenicity, tolerability and manufacturing consistency of V503 (A multivalent human papillomavirus [HPV] L1 Virus-Like Particle [VLP] Vaccine) in Preadolescents and adolescents (9 to 15 years olds) with a comparison to young women (16 to 26 years olds)”

Fecha : 21/02/2011

Interesado : Merck Sharp and Dohme – Laboratorios Frosst (MSD)

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

Dispositivos médicos.

| Nº ítem | Dispositivos médicos (nombre y/o descripción) | Presentación                                                                                                                                                                                                                                                               | Observaciones | Cantidad |
|---------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1       | Kits de laboratorio mes 12                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una pipeta de Pasteur</li> <li>- Una aguja y camisa</li> <li>- Un tubo al vacío tapa roja de 10 ml</li> <li>- 2 viales para transferencia de muestras de suero</li> <li>- 2 bolsas para empaque de muestras para envío</li> </ul> |               | 240      |





|   |                            |                                 |  |     |
|---|----------------------------|---------------------------------|--|-----|
|   |                            | - Bolsas para empaque de viales |  |     |
| 2 | Kits de laboratorio mes 12 | Igual a los del mes 12          |  | 240 |
| 3 | Kits de laboratorio mes 12 | Igual a los del mes 12          |  | 240 |

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

### 3.15.25 RADICADO 11014796

Protocolo: CC-5013-MCL-001 “Estudio abierto de fase 2, multicéntrico de un solo brazo, para determinar la eficacia y seguridad de la lenalidomida (Revlimid®) como agente único en pacientes con NHL de células del manto que presentaron recurrencia o progresión luego del tratamiento con bortezomib o que son refractarios al bortezomib”

Fecha : 21/02/2011  
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/<br>Nombre del medicamento | Principio activo       | Forma farmacéutica              | Concentración | Cantidad     |
|-----------------------------------|------------------------|---------------------------------|---------------|--------------|
| Revlimid®                         | Lenalidomina (CC-5013) | Botella conteniendo 21 cápsulas | 2.5 mg        | 100 botellas |
| Revlimid®                         | Lenalidomina (CC-5013) | Botella conteniendo 21 cápsulas | 5 mg          | 100 botellas |
| Revlimid®                         | Lenalidomina (CC-5013) | Botella conteniendo 21 cápsulas | 10 mg         | 100 botellas |
| Revlimid®                         | Lenalidomina           | Botella                         | 15 mg         | 100 botellas |



|           |                           |                                       |       |              |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------|-------|--------------|
|           | (CC-5013)                 | conteniendo<br>21 cápsulas            |       |              |
| Revlimid® | Lenalidomina<br>(CC-5013) | Botella<br>conteniendo<br>21 cápsulas | 20 mg | 100 botellas |
| Revlimid® | Lenalidomina<br>(CC-5013) | Botella<br>conteniendo<br>21 cápsulas | 25 mg | 100 botellas |

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

### 3.15.26. RADICADO 11014271

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

Fecha : 18/02/2011

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

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

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

| Código/<br>Nombre del<br>medicamento | Principio<br>activo                          | Forma<br>farmacéutica                                                                             | Concentración                                                     | Cantidad |
|--------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------|
| ADVAIR<br>Diskus                     | Propionato de<br>fluticasona y<br>salmeterol | Dispositivo<br>plástico<br>moldeado<br>que contiene<br>un tira de<br>aluminio con<br>60 Blísteres | Propionato de<br>Fluticasona<br>500 mcg y<br>Salmeterol 50<br>mcg | 720      |

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



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

### **3.15.27 RADICADO 11014278**

Protocolo: DORIPED3001 "Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas"

Fecha : 27/08/2011  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la fecha del protocolo sometido inicialmente, ya que, debido a un error involuntario de digitación, la versión sometida corresponde al protocolo original del 23 de noviembre de 2009 y no al protocolo original del 23 de noviembre de 2010, como fue informado en los formatos de sometimiento.

Adicionalmente, se solicita a dicha Sala incluir en el concepto 3.15.38 del Acta 58 de 2010 la lista de materiales de laboratorio a importar para el estudio clínico de la referencia, ya que en dicho concepto la Sala Especializada emitió la aprobación del protocolo y aprobó la importación de los materiales de laboratorio. Sin embargo, la lista de los materiales completa y en la cual se incluye el contenido específico de cada kit no fue adjuntada al formato de solicitud de importación de suministros para protocolos de investigación de la SEMPB (F17-PM05-ECT V2 19/07/2010) en el radicado 10063278 del 27 de agosto de 2010.

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

| <b>Código/<br/>Nombre del<br/>medicamento</b> | <b>Principio<br/>activo</b> | <b>Forma<br/>farmacéutica</b> | <b>Concentración</b> | <b>Cantidad</b> |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| Doripenem                                     | Doripenem                   | 10 viales/ Kit                | 500 mg               | 400 kits        |
| Meropenem                                     | Meropenem                   | 10 viales/kit                 | 1 g                  | 400 kits        |

Dispositivos médicos

| <b>Nº<br/>Ítem</b> | <b>Dispositivos médicos</b>   | <b>Presentación</b>           | <b>Observaciones</b> | <b>Cantidad</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| 1                  | Kits de colección de muestras | Kit tipo T-1,<br>Kit Tipo T-2 |                      | 350             |
| 2                  | Tiras para determinación de   |                               |                      | 50              |

|   |                                       |  |  |     |
|---|---------------------------------------|--|--|-----|
|   | Doripenem                             |  |  |     |
| 3 | Tiras para determinación de Meropenem |  |  | 50  |
| 4 | Manual del investigador               |  |  | 15  |
| 5 | Formularios para pedidos              |  |  | 15  |
| 6 | Etiquetas de papel                    |  |  | 300 |

Kit Type: T-1 / Visit : ISOLATE KIT

| Kit Type: T-1 / Visit: ISOLATE KIT |        |                 |        |                 |
|------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                          | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de transporte de 11ml         | ACT1   | 250             | 2.1700 | \$542.50        |
| Requenciones de laboratorio        | REQ    | 250             | 0.0100 | \$2.50          |
| <b>Total</b>                       |        | <b>250 kits</b> |        | <b>\$545.00</b> |

Kit Type: T-2 / Visit : PK VISIT

| Kit Type: T-2 / Visit: PK VISIT           |        |                 |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad        | Precio | Total           |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 400             | 0.0901 | \$36.04         |
| Litio heparina 400 uL                     | LHMT   | 400             | 0.5427 | \$217.08        |
| Aguja                                     | B23G   | 400             | 0.9200 | \$368.00        |
| Pipeta esterile de 1ml                    | PIE1   | 400             | 0.0500 | \$20.00         |
| Geringa de 1cc                            | SY01   | 400             | 0.0800 | \$32.00         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 400             | 0.0400 | \$16.00         |
| Adaptador para los microtainers           | MTEX   | 400             | 0.0600 | \$24.00         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 100             | 0.3200 | \$32.00         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 100             | 0.0100 | \$1.00          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>100 kits</b> |        | <b>\$748.12</b> |

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



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

El protocolo DORIPED3001 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas”, corresponde a la versión 23 de noviembre de 2009.

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

### **3.15.28. RADICADO 11014276**

Protocolos :

- DORIPED3001 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas.
- DORIPED3002 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario”
- DORIPED3003 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para establecer la seguridad y tolerabilidad de doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con neumonía bacteriana”

Fecha : 18/02/2011

Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio en el suministro de antibiótico oral por parte del patrocinador generado para los estudios en referencia.

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

### **3.15.29. RADICADO 11014273**



Protocolo: DIA3005 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Canaglifozina como monoterapia en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio”.

Fecha : 18/02/2011  
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

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

Dispositivos médicos:

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                          | CANTIDAD |
|-----------|--------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------|----------|
| 1         | Kits de colección de muestras                    | Kit Tipo 1   | <b>Se adjunta la<br/>lista de estos<br/>materiales</b> | 30       |
| 2         | Kits de colección de muestras                    | Kit Tipo 2   |                                                        | 30       |
| 3         | Kits de colección de muestras                    | Kit Tipo 3   |                                                        | 30       |
| 4         | Kits de colección de muestras                    | Kit Tipo 4   |                                                        | 30       |
| 5         | Kits de colección de muestras                    | Kit Tipo 5   |                                                        | 30       |





|    |                                                 |                                        |                                                |     |
|----|-------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------|-----|
| 6  | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 6                             | <b>Se adjunta la lista de estos materiales</b> | 30  |
| 7  | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 7                             |                                                | 30  |
| 8  | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 8                             |                                                | 30  |
| 9  | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 9                             |                                                | 30  |
| 10 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 10                            |                                                | 30  |
| 11 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 11                            |                                                | 30  |
| 12 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 12                            |                                                | 30  |
| 13 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 13                            |                                                | 30  |
| 14 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 14                            |                                                | 30  |
| 15 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 15                            |                                                | 30  |
| 16 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo 16                            |                                                | 30  |
| 17 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo T-1/DNA                       |                                                | 30  |
| 18 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo U /Unschedule                 |                                                | 30  |
| 19 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo U-1                           |                                                | 30  |
| 20 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo U-2                           |                                                | 30  |
| 21 | Kits de colección de muestras                   | Kit Tipo U-3                           |                                                | 30  |
| 22 | SUPK-SAS Pregnancy Urine test                   | Pruebas de embarazo en Orina           |                                                | 630 |
| 23 | SSC4-Sterile specimen collection container      | Contenedor de orina de 4oz             |                                                | 630 |
| 23 | FCD1-Fecal/Urine Collection Device              | Contenedor para material fecal y orina |                                                | 630 |
| 24 | B23G – Butterfly needle, 23g                    | Agujas tipo mariposa 23g               |                                                | 630 |
| 25 | B21G-Butterfly needle, 21g                      | Agujas tipo mariposa 21g               |                                                | 630 |
| 26 | LGVH Large Vacutainer Holder                    | Protector de aguja                     |                                                | 630 |
| 27 | EPC8-Ensure Plus, Milk Choc 8oz Bottle PS       | Bebida Ensure Plus, Chocolate, 8oz     |                                                | 630 |
| 28 | EPH8-Ensure Plus, Home Vanilla, 8oz Bottle, PS  | Bebida Ensure Plus, Vainilla, 8oz      |                                                | 630 |
| 29 | EPS8-Ensure Plus, Straw & Cream, 8oz Bottle, PS | Bebida Ensure Plus, Fresa, 8oz         |                                                | 630 |
| 30 | U24H – Folded 24 HR Urine Collection Container  | Contenedor de orina de 24 hrs          |                                                | 630 |
| 31 | CAT6 – Catheter, 20g, Autoguard shielded, PS    | Cateter con protector, 20G             |                                                | 630 |
| 32 | TDVD-Interactive training DVD                   | DVD para entrenamiento                 |                                                | 10  |



| Description                                                                                                                                                                       | Quantity | Amount | Total Amount |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|--------------|
| <b>Lab collection kits for clinical trials</b><br>kits de coleccion de muestras para investigacion clinica                                                                        | 630      |        |              |
| <b>SUPK - SAS Pregnancy Urine Test</b><br>Pruebas de embarazo de orina<br>Manufacturer: SA Scientific, LTD.<br>4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 - USA                     | 630      | 0.75   | \$472.50     |
| <b>SSC4 - Sterile specimen collection container</b><br>Contenedor de orina de 4oz<br>Manufacturer: Samco Scientific Corp.<br>1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340 USA       | 630      | 0.15   | \$94.50      |
| <b>FCD1 - Fecal/Urine Collection Device</b><br>Contenedor para materia fecal y orina<br>Manufacturer: MMS A Medical Supply Co.<br>13400 Lakefront Dr., Earth City, MO 63045 - USA | 630      | 0.64   | \$403.20     |
| <b>B23G - Butterfly needle, 23g</b><br>Aguja de mariposa de 23g<br>Manufacturer: Becton Dickinson<br>Franklin Lakes, NJ 07417 - USA                                               | 630      | 0.6427 | \$404.90     |
| <b>B21G - Butterfly needle, 21 G</b><br>Agujas tipo mariposa de 21G<br>Manufacturer: Becton Dickinson<br>Franklin Lakes, NJ 07417 - USA                                           | 630      | 0.6427 | \$404.90     |
| <b>LGVH - Large Vacutainer Holder</b><br>Protector de aguja<br>Manufacturer: BD<br>1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417 - USA                                                    | 630      | 0.04   | \$25.20      |



|                                                                                                                                                                                       |     |        |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|------------|
| <b>EPC8 - Ensure Plus, Milk Choc, 8OZ Bottle, PS</b><br>Bebida Ensure Plus, Chocolate, 8oz<br>Manufacturer: Abbott Laboratories<br>Colombus, OH 43219-3034 USA                        | 630 | 1.46   | \$919.80   |
| <b>EPH8 - Ensure Plus, Home Vanilla, 8OZ Bottle, PS</b><br>Bebida Ensure Plus, Vainilla, 8oz<br>Manufacturer: Abbott Laboratories<br>Colombus, OH 43219-3034 USA                      | 630 | 1.46   | \$919.80   |
| <b>EPS8 - Ensure Plus, Straw &amp; Cream, 8OZ Bottle, PS</b><br>Bebida Ensure Plus, Fresa, 8oz<br>Manufacturer: Abbott Laboratories<br>Colombus, OH 43219-3034 USA                    | 630 | 1.46   | \$919.80   |
| <b>U24H - Folded 24 HR Urine Collection Container</b><br>Contenedor de orina de 24 hrs.<br>Manufacturer: Cincinatti Container Co.<br>Cincinatti, OH 45246 - USA                       | 630 | 1.0337 | \$651.23   |
| <b>CAT6 - Catheter, 20g, Autoguard shielded, PS</b><br>Cáteter con protector, 20g<br>Manufacturer: Beckton Dickinson / BD Medical Systems<br>9450 S. State St., Sandy, UT 84070 - USA | 630 | 1.84   | \$1,159.20 |
| <b>TDVD - Training DVD</b><br>DVD para entrenamiento                                                                                                                                  | 10  | 5.00   | \$50.00    |

|              |                   |
|--------------|-------------------|
| <b>Total</b> | <b>\$6,425.03</b> |
|--------------|-------------------|

| Kit Type 1// Visit Prescreening           |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1500 | \$4.50         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30             | 0.0700 | \$2.10         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Requisiones de laboratorio                | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 Kits</b> |        | <b>\$19.50</b> |

| Kit Type: 2 / Visit: Screening            |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 30             | 0.1700 | \$5.10         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 90             | 0.1500 | \$13.50        |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 30             | 0.1900 | \$5.70         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30             | 0.0700 | \$2.10         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 150            | 0.0700 | \$10.50        |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 30             | 0.1600 | \$4.80         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 30             | 0.1600 | \$4.80         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 30             | 0.0700 | \$2.10         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150            | 0.0100 | \$1.50         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 30             | 0.3200 | \$9.60         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$72.30</b> |

| Kit Type: 3 / Visit: Run-in               |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1500 | \$4.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60             | 0.0700 | \$4.20         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 60             | 0.0100 | \$0.60         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$25.50</b> |

| Kit Type: 4 / Visit: Baseline             |        |                |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 30             | 0.1700 | \$5.10          |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 240            | 0.0901 | \$21.62         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 90             | 0.0100 | \$0.90          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1500 | \$4.50          |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 30             | 0.3000 | \$9.00          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 60             | 0.0800 | \$4.80          |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 30             | 0.1900 | \$5.70          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30             | 0.0700 | \$2.10          |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 90             | 0.0700 | \$6.30          |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 30             | 0.0700 | \$2.10          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 180            | 0.0100 | \$1.80          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20          |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40          |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 60             | 0.3200 | \$19.20         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 30             | 0.0200 | \$0.60          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$113.12</b> |



| Kit Type 5/ Visit Week 6                  |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1500 | \$4.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60             | 0.0700 | \$4.20         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 90             | 0.0100 | \$0.90         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 30             | 0.3200 | \$9.60         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 30             | 0.0200 | \$0.60         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$68.70</b> |

| Kit Type 6/ Visit Week 12                 |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1500 | \$4.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 60             | 0.0800 | \$4.80         |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 30             | 0.1900 | \$5.70         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60             | 0.0700 | \$4.20         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 30             | 0.0700 | \$2.10         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 90             | 0.0100 | \$0.90         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 30             | 0.3200 | \$9.60         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 30             | 0.0200 | \$0.60         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$48.90</b> |

| Kit Type 7/ Visit Week 18                 |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1500 | \$4.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60             | 0.0700 | \$4.20         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 60             | 0.0100 | \$0.60         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$25.50</b> |

| Kit Type: 8 // Visit: Week 26/EW          |        |                |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 30             | 0.1606 | \$4.82          |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 240            | 0.0850 | \$20.40         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 120            | 0.2900 | \$34.80         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1650 | \$4.95          |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 30             | 0.0700 | \$2.10          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 60             | 0.0600 | \$3.60          |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   | 30             | 0.0560 | \$1.68          |
| Tubo de 10ml esteril                      | PP10   | 30             | 0.1400 | \$4.20          |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 30             | 0.2469 | \$7.41          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30             | 0.0620 | \$1.86          |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 90             | 0.0620 | \$5.58          |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 30             | 0.1155 | \$3.47          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 30             | 0.1155 | \$3.47          |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 30             | 0.1165 | \$3.50          |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 30             | 0.0728 | \$2.18          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 210            | 0.0194 | \$4.07          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0289 | \$0.81          |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.1356 | \$4.07          |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 60             | 0.4333 | \$26.00         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 60             | 0.0156 | \$0.94          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$140.49</b> |

| Kit Type: 9 // Visit: Week 34             |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1500 | \$4.50         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60             | 0.0700 | \$4.20         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 60             | 0.0100 | \$0.60         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$25.60</b> |

| Kit Type: 10 // Visit: Week 42            |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30             | 0.0700 | \$2.10         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$18.60</b> |



| Kit Type 11/ Visit Week 52/EW             |        |          |        |          |
|-------------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 30       | 0.1700 | \$5.10   |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 240      | 0.0901 | \$21.62  |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 90       | 0.0100 | \$0.90   |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30       | 0.1500 | \$4.50   |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30       | 0.1200 | \$3.60   |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 30       | 0.3000 | \$9.00   |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 60       | 0.0800 | \$4.80   |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 30       | 0.1600 | \$4.80   |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 30       | 0.1900 | \$5.70   |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60       | 0.0700 | \$4.20   |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 90       | 0.0700 | \$6.30   |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 30       | 0.1600 | \$4.80   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 30       | 0.1600 | \$4.80   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 30       | 0.1600 | \$4.80   |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30       | 0.0100 | \$0.30   |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 30       | 0.0700 | \$2.10   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 210      | 0.0100 | \$2.10   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30       | 0.0400 | \$1.20   |
| Aguja                                     | N21G   | 30       | 0.2800 | \$8.40   |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 60       | 0.3200 | \$19.20  |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 30       | 0.0200 | \$0.60   |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30       | 0.0100 | \$0.30   |
| Total                                     |        | 30 Kits  |        | \$119.12 |

  

| Kit Type 12/ Visit AHA                    |        |          |        |         |
|-------------------------------------------|--------|----------|--------|---------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad | Precio | Total   |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30       | 0.1200 | \$3.60  |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30       | 0.0700 | \$2.10  |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30       | 0.0100 | \$0.30  |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30  |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30       | 0.0400 | \$1.20  |
| Aguja                                     | N21G   | 30       | 0.2800 | \$8.40  |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30       | 0.0100 | \$0.30  |
| Total                                     |        | 30 Kits  |        | \$16.20 |

  

| Kit Type 13/ Visit High Glycemic Week 2   |        |          |        |         |
|-------------------------------------------|--------|----------|--------|---------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad | Precio | Total   |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30       | 0.1500 | \$4.50  |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30       | 0.1200 | \$3.60  |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 30       | 0.1600 | \$4.80  |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60       | 0.0700 | \$4.20  |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30       | 0.0100 | \$0.30  |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 60       | 0.0100 | \$0.60  |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30       | 0.0400 | \$1.20  |
| Aguja                                     | N21G   | 30       | 0.2800 | \$8.40  |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30       | 0.0100 | \$0.30  |
| Total                                     |        | 30 Kits  |        | \$27.90 |

| Kit Type 14/ Visit High Glycemic Week 26/EW |        |                |        |                 |
|---------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa              | CO10   | 30             | 0.1700 | \$5.10          |
| Tubo de 2 ml                                | CV2L   | 240            | 0.0901 | \$21.62         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                  | CV40   | 120            | 0.0100 | \$1.20          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador            | GD25   | 30             | 0.1500 | \$4.50          |
| Tubo con EDTA de 10 ml                      | K210   | 30             | 0.3000 | \$9.00          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                       | LD02   | 60             | 0.0800 | \$4.80          |
| Tubo de 4 ml con EDTA                       | LD04   | 30             | 0.0800 | \$2.40          |
| Tubo de 10 esteril                          | PP10   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Estuche con laminilla de laboratorio        | S2SM   | 30             | 0.1900 | \$5.70          |
| Tubo de 5 ml                                | SV05   | 30             | 0.0700 | \$2.10          |
| Tubo de 5 ml                                | SV5C   | 90             | 0.0700 | \$6.30          |
| Tubo de 5 ml con gel separador              | YG05   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador            | YG35   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador            | YG85   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Etiqueta de papel                           | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Dispensador de sangre                       | DSAF   | 30             | 0.0700 | \$2.10          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                   | GP35   | 210            | 0.0100 | \$2.10          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja)   | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20          |
| Aguja                                       | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40          |
| Bolsa de plastico                           | PZ06   | 60             | 0.3200 | \$19.20         |
| Bolsa de plastico                           | ZE06   | 60             | 0.0200 | \$1.20          |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| <b>Total</b>                                |        | <b>30 Kits</b> |        | <b>\$116.72</b> |

| Kit Type 15/ Visit High Glycemic Baseline |        |                |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 30             | 0.1606 | \$4.82          |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 240            | 0.0850 | \$20.40         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 90             | 0.2900 | \$26.10         |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1650 | \$4.95          |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 30             | 0.0700 | \$2.10          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 60             | 0.0600 | \$3.60          |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 30             | 0.2469 | \$7.41          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30             | 0.0620 | \$1.86          |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 60             | 0.0620 | \$3.72          |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 30             | 0.1155 | \$3.47          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 30             | 0.1155 | \$3.47          |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 30             | 0.1165 | \$3.50          |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 30             | 0.0728 | \$2.18          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 180            | 0.0194 | \$3.49          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0269 | \$0.81          |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.1356 | \$4.07          |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 60             | 0.4333 | \$26.00         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 30             | 0.0156 | \$0.47          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 Kits</b> |        | <b>\$128.00</b> |



| Kit Type: 16/ Visit High Glycemic Week 12 |        |                |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 30             | 0.2900 | \$8.70          |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 30             | 0.1650 | \$4.95          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1057 | \$3.17          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 60             | 0.0600 | \$3.60          |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   | 30             | 0.0560 | \$1.68          |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 30             | 0.2469 | \$7.41          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60             | 0.0620 | \$3.72          |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 30             | 0.0728 | \$2.18          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 90             | 0.0194 | \$1.75          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0269 | \$0.81          |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.1356 | \$4.07          |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 30             | 0.4333 | \$13.00         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 30             | 0.0156 | \$0.47          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$56.10</b>  |
| Kit Type: T-1/ Visit DNA                  |        |                |        |                 |
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   | 30             | 0.1936 | \$5.81          |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20          |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$16.01</b>  |
| Kit Type: U/ Visit Unscheduled            |        |                |        |                 |
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   | 30             | 0.1700 | \$5.10          |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   | 240            | 0.0901 | \$21.62         |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   | 120            | 0.0100 | \$1.20          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60          |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   | 30             | 0.3000 | \$9.00          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 90             | 0.0800 | \$7.20          |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   | 30             | 0.0800 | \$2.40          |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   | 30             | 0.1900 | \$5.70          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 60             | 0.0700 | \$4.20          |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 180            | 0.0700 | \$12.60         |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 60             | 0.1600 | \$9.60          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 60             | 0.1600 | \$9.60          |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   | 30             | 0.0700 | \$2.10          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 270            | 0.0100 | \$2.70          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20          |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40          |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 60             | 0.3200 | \$19.20         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 60             | 0.0200 | \$1.20          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 kits</b> |        | <b>\$166.82</b> |

| Kit Tipo U-1/ Visit Rescue Therapy        |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 30             | 0.1200 | \$3.60         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 60             | 0.0800 | \$4.80         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 30             | 0.0700 | \$2.10         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 180            | 0.0700 | \$12.60        |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   | 60             | 0.1600 | \$9.60         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 30             | 0.1600 | \$4.80         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150            | 0.0100 | \$1.50         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 30             | 0.0400 | \$1.20         |
| Aguja                                     | N21G   | 30             | 0.2800 | \$8.40         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 30             | 0.3200 | \$9.60         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 Kits</b> |        | <b>\$58.80</b> |

| Kit Tipo U-2/ Visit IMMT                  |        |                |        |                |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 90             | 0.1200 | \$10.80        |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 30             | 0.0800 | \$2.40         |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 90             | 0.0700 | \$6.30         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 90             | 0.0700 | \$6.30         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 30             | 0.1600 | \$4.80         |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 150            | 0.0100 | \$1.50         |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 90             | 0.0400 | \$3.60         |
| Aguja                                     | N21G   | 90             | 0.2800 | \$25.20        |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 30             | 0.3200 | \$9.60         |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 90             | 0.0200 | \$1.80         |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 Kits</b> |        | <b>\$72.90</b> |

| Kit Tipo U-3/ Visit FS-MMT                |        |                |        |                 |
|-------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   | 180            | 0.1500 | \$27.00         |
| Tubo de 2 ml con floruro de sodio         | GYP2   | 210            | 0.1200 | \$25.20         |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   | 210            | 0.0800 | \$16.80         |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 210            | 0.0700 | \$14.70         |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 450            | 0.0700 | \$31.50         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 30             | 0.1600 | \$4.80          |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 600            | 0.0100 | \$6.00          |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 240            | 0.0400 | \$9.60          |
| Aguja                                     | N21G   | 240            | 0.2800 | \$67.20         |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 30             | 0.3200 | \$9.60          |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   | 210            | 0.0200 | \$4.20          |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| <b>Total</b>                              |        | <b>30 Kits</b> |        | <b>\$222.00</b> |



| Contenido de tubos, frascos y otros       | Código |
|-------------------------------------------|--------|
| Tubo con pastilla preservativa            | CO10   |
| Tubo de 2 ml                              | CV2L   |
| Tubo de polypropylene, 4ml                | CV40   |
| Etiqueta de papel                         | DPIN   |
| Dispensador de sangre                     | DSAF   |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador          | GD25   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   |
| Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio        | GYP2   |
| Tubo con EDTA de 10 ml                    | K210   |
| Tubo de 10 ml con EDTA                    | K21R   |
| Tubo de 2 ml con EDTA                     | LD02   |
| Tubo de 4 ml con EDTA                     | LD04   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   |
| Aguja                                     | N21G   |
| Tubo de 10 esteril                        | PP10   |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    |
| Estuche con laminilla de laboratorio      | S2SM   |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | YG05   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   |
| Bolsa de plastico                         | ZE06   |

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

### **3.15.30. RADICADO 11014330**

Protocolo: V102 02 “Estudio fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico, en adolescentes, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de cuatro diferentes formulaciones de rMenB más MenACWY”

Fecha : 18/02/2011

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.

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





| Código/Nombre del medicamento | Principio activo                                                                                                                                                                                                                     | Forma farmacéutica                                | Concentración           | Cantidad |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|----------|
| Vacuna en investigación rMenB | <ul style="list-style-type: none"><li>• Proteína recombinante de meningitis neisseria 287-953</li><li>• Proteína recombinante de meningitis neisseria 961c</li><li>• Proteína recombinante de meningitis neisseria 936-741</li></ul> | Suspensión líquida inyectable/ jeringa prellenada | 50 µg<br>50 µg<br>50 µg | 50       |

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

### 3.15.31. RADICADO 11016831

Protocolo: H9B-MC-BCDV “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del TNF-α”

Fecha : 25/02/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

- Protocolo de investigación H9B-MC-BCDV versión de fecha 09 de Septiembre de 2010, que se llevará a cabo en el centro Riesgo de Fractura S.A y estará a cargo del investigador doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas, como investigador principal y el doctor Andrés Alfonso González Romero, como investigador secundario.
- Manual del investigador LY2127399 de fecha 14 de septiembre de 2010
- Importación de suministros necesarios para el protocolo H9B-MC-BCDV y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo H9B-MC-BCDV.





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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO             | PRINCIPIO ACTIVO      | FORMA FARMACÉUTICA        | CONCENTRACIÓN            | CANTIDAD                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| BCDV Clinic Carton Single Syringe Blinded | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo. | ~57 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección |
| BCDV Home Carton Single Syringe Blinded   | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo. | ~44 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección |

Reactivos de diagnóstico.

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)                           | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1      | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 1</b> | (15)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(15)Tubo con pastilla preservativa<br>(15)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(15)Tubo de 10ml esteril<br>(15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(15)Tubo de 5 ml<br>(45)Tubo de 5 ml<br>(30)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(15)Dispensador de sangre<br>(45)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(15)Aguja |               | 15       |
| 2      | Kits de colección de                                                        | (15)Tubo CYTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               | 15       |

|   |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   | muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 2</b>                      | Chex con aditivo<br>(15)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(15)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(15)Tubo de 10 ml<br>(15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(195)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo para RNA<br>(15)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(15)Aguja<br>(15)Dispensador de sangre<br>(75)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para aguja (no contiene aguja) |  |    |
| 3 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 3</b> | (15)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(15)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(15)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(15)Tubo de 10 ml<br>(15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(180)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo para RNA<br>(15)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(15)Aguja<br>(15)Dispensador de sangre<br>(60)Pipeta plástica                                                                                                     |  | 15 |

|   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                                                                                   | de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)                                                                                                                                                                                                                      |  |    |
| 4 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 4</b> | (45)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(15)Aguja                                                    |  | 15 |
| 5 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 5</b> | (15)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(15)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(15)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(15)Dispensador de<br>sangre<br>(15)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(15)Aguja |  | 15 |
| 6 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 6</b> | (30)Tubo de 2.5 ml<br>con gel separador<br>(30)Tubo de 5 ml<br>(30)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                   |  | 30 |
| 7 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 7</b> | (15)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(15)Tubo con EDTA<br>de 10 ml<br>(15)Tubo de 2 ml                                                                                                                                                                                                |  | 15 |



|   |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                                                                             | con EDTA<br>(15)Tubo de 10 ml<br>(15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(195)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo para RNA<br>(15)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(15)Aguja<br>(15)Dispensador de sangre<br>(75)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para aguja (no contiene aguja)                                |  |    |
| 8 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 8</b> | (15)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(15)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(15)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(10)Tubo de 10 ml<br>(15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(195)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo para RNA<br>(15)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(15)Aguja<br>(1)Dispensador de sangre<br>(75)Pipeta plástica de 3.5 ml |  | 15 |

|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                                     | (15)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |    |
|    | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T</b>   | (15)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(15)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(15)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(75)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 5 ml<br>con gel separador<br>(15)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(1)Dispensador de<br>sangre<br>(45)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(15)Aguja |  | 15 |
| 13 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-1</b> | (15)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(15)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(30)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(30)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 15 |
| 14 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-2</b> | (15)Tubo de 10 ml<br>con EDTA<br>(15)Contenedor<br>para aguja (no<br>contiene aguja)<br>(15)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 15 |
| 15 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: T-3</b> | (15)Tubo<br>Quantiferon, 1ml, TB<br>Antigen<br>(15) Tubo<br>Quantiferon TB, 1ml,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | 15 |



|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                                     | <p>Mitogen<br/>(15)Tubo<br/>Quantiferon TB, 1ml,<br/>Nil<br/>(15)Tubo de 7ml con<br/>etiqueta<br/>(15)Tubo de 7 ml<br/>(15)Tubo de 7ml con<br/>etiqueta<br/>(45)Pipeta plástica<br/>de 3.5 ml<br/>(15)Contenedor para<br/>aguja (no contiene<br/>aguja)<br/>(15)Aguja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |    |
| 22 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: U</b>   | <p>(15)Tubo CYTO<br/>Chex con aditivo<br/>(15)Tubo con<br/>pastilla preservativa<br/>(15)Tubo de 2 ml<br/>con EDTA<br/>(15)Tubo de 10ml<br/>esteril<br/>(15)Estuche con<br/>laminilla de<br/>laboratorio<br/>(75)Tubo de 5 ml<br/>(60)Tubo de 5 ml<br/>(15)Tubo de 5 ml<br/>con gel separador<br/>(15)Tubo de 3.5 ml<br/>con gel separador<br/>(45)Tubo de 8.5 ml<br/>con gel separador<br/>(15)Dispensador de<br/>sangre<br/>(75)Pipeta plástica<br/>de 3.5 ml<br/>(15)Contenedor para<br/>aguja (no contiene<br/>aguja)<br/>(15)Aguja</p> |  | 15 |
| 22 | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: U-1</b> | <p>(15)Tubo CYTO<br/>Chex con aditivo<br/>(15)Tubo de 2 ml<br/>con EDTA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 15 |

|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                               | (15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(15)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(15)Dispensador de sangre<br>(15)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(15)Aguja                                                                                                        |  |    |
| 22 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: U-2</b> | (15)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(15)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(60)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(15)Dispensador de sangre<br>(30)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(15)Aguja |  | 15 |
| 22 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: U-3</b> | (15)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(15)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(60)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml con gel separador                                                                                                                             |  | 15 |

|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                               | (15)Dispensador de sangre<br>(30)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(15)Aguja                                                                                                                                                                                                                |  |    |
| 22 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: U-4</b> | (15)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(15)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(15)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(60)Tubo de 5 ml<br>(15)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(15)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(15)Dispensador de sangre<br>(30)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(15)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(15)Aguja |  | 15 |
| 23 | Kits para pruebas de embarazo                                                 | (25) Pruebas de Orina y HCG                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 30 |
| 24 | Kit de ESR con tubos de plástico (Kits de 10)                                 | (1)ESR2 - Tubos con salina y dispette de plástico<br>(10)LD03 - Tubo de 3ml con EDTA<br>(10)GP35 : Pipeta graduada de 3.5ml                                                                                                                                                                                                             |  | 20 |
| 25 | ESRR - RACK (STAND) to go with SED. Rate kit                                  | Rejilla para tubos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | 10 |

El interesado anexa los siguientes documentos:

Formato F20-PM05-ECT completamente diligenciado con los siguientes adjuntos:

- Protocolo H9B-MC-BCDV de fecha 09 de septiembre 2010 (español)
- Sinopsis del protocolo S H9B-MC-BCDV de fecha 09 de septiembre 2010 (español)
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha 18 de octubre de 2010.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el Sub-estudio de análisis farmacogenético versión 1.0 de fecha 18 de octubre de 2010.



- Manual del investigador LY2127399 de fecha 14 de septiembre de 2010
- Presupuesto del estudio H98-MC-BCDV por paciente
- Certificado del sistema único de habilitación del Laboratorio Clínico Local-Laboratorio de Riesgo de Fractura S.A.
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación – Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010- acta 001-12
- Manual del Laboratorio de Referencia Central Covance, versión de fecha 07 de diciembre de 2010
- Certificado de seguro de responsabilidad civil para estudio H9B-MC-BCDV

Formato F17-PM05-ECT, para la importación de suministros, completamente diligenciado y con los siguientes documentos:

- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LY2127399 y placebo para el estudio H9B-MC-BCDV

Formato F18-PM05 ECT, para la exportación de muestras biológicas y/o genéticas, completamente diligenciado

Formato F13-PM05-ECT completamente diligenciado y con los siguientes documentos:

- Certificado de Sistema Único de Habilitación de Riesgo de Fractura S.A.
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el Comité de Ética de la Investigación – Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010- acta 001-12

Formato F14-PM05-ECT totalmente diligenciado y con los siguientes documentos:

- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el Comité de Ética de la Investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010- Acta 001-12
- Hoja de vida del doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas como investigador principal
- Hoja de vida del doctor Andrés Alonso González Romero como sub-investigador
- Carta de fecha 06 de diciembre de 2010 en donde el staff de investigación informa al Comité de Ética de la Investigación- Riesgo de Fractura S.A. sobre su adherencia a la Declaración de Helsinki y el



seguimiento de las BPCs y las normas vigentes de la legislación Colombiana para el desarrollo del estudio.

Adicionalmente se adjuntan:

- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el Comité de Ética de la investigación – Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia en diciembre 07 de 2010- Acta 001-12
- Tarjeta de identificación/emergencias para el paciente de fecha 13 de octubre de 2010
- Instrucciones de uso para el paciente, versión 1 de fecha 19 de octubre de 2010
- Registro de la administración de la droga del estudio para el paciente, versión 1 de fecha 26 de octubre de 2010
- Evaluación General de la Severidad de su Enfermedad, (PaGADA-VAS) versión español
- Evaluación del Dolor Artrítico Según el Paciente, (PaAAP-VAS), versión español
- Cuestionario de Evaluación de Salud, HAQ-DI, versión español
- SF-36, versión 2, español
- EQ-5D, Cuestionario de Salud, versión español
- BFI Inventario Breve sobre la Fatiga, versión español
- BPI Cuestionario Breve para la Evaluación del Dolor, versión español
- WPAI-RA Cuestionario del Deterioro de la Productividad Laboral y de las Actividades: artritis reumatoide, versión 2.0, español
- QIDS-SR16 Cuestionario Corto de Sintomatología Depresiva
- Meta text SitePro, versión español

**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:** Riesgo de Fractura S.A

**Investigador principal:** Edwin Antonio Jáuregui Cuartas

**Investigador secundario:** Andrés Alfonso González Romero

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de**





**muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.32. RADICADO 11016503**

Protocolo: V503-006 “A Phase III Randomized, International, Placebo-controlled, double-Blind Clinical Trial to Study the Tolerability and Immunogenicity of V503, a Multivalent Human Papillomavirus (HPV) L1 Virus-Like Particle (VLP) Vaccine, Given to Females 12-26 Years of Age Who Have Previously Received Gardasil™”.

Fecha : 24/02/2011

Interesado : Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratorios (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del manual del investigador edición 4 del 25 de agosto de 2010 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición 4 del 25 de agosto de 2010, del protocolo de la referencia.

### **3.15.33. RADICADO 11016506**

Protocolo: MK 4305-009 “A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Long Term Safety of MK 4305 in Patients with Primary Insomnia”.

Fecha : 24/02/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del manual del investigador edición 7.0 del 19 de julio del 2010 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición 7.0 del 19 de julio del 2010, del protocolo de la referencia.

### **3.15.34. RADICADO 11016458**



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

Fecha : 24/02/2011

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 evaluación y aprobación del manual del investigador edición 8 del 23 de Septiembre del 2010 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición 8 del 23 de Septiembre del 2010, del protocolo de la referencia.

### 3.15.35. RADICADO 11016875

Protocolo: CAMN107A2303 “A Phase III randomized, open-label, multicenter study of Nilotinib versus Imatinib in adult patients with Ph+ chronic myelogenous leukemia in chronic-phase who have suboptimal cytogenetic response (CyR) on Imatinib”.

Fecha : 25/02/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del manual del investigador edición 6 del 09 de Julio del 2010 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición 6 del 09 de Julio del 2010, del protocolo de la referencia.

### 3.15.36. RADICADO 11016877

Protocolo: CAMN107A2303 “A phase III randomized, open-label, multicenter study of Nilotinib versus Imatinib in adult patients with Ph+ chronic



myelogenous leukemia in chronic-phase who suboptimal cytogenetic response (CyR) on Imatinib”.

Fecha : 25/02/2011

Interesado : Novartis Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del manual del investigador edición 12 del 27 de julio de 2010 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición 12 del 27 de julio de 2010, del protocolo de la referencia.

### 3.15.37. RADICADO 11016925

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

Fecha : 25/02/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

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

| Código/nombre del Medicamento | Principio Activo | Forma Farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|-------------------------------|------------------|--------------------|---------------|----------|
| LCZ696                        | LCZ696           | Tabletas           | 200 mg        | 1400     |
| LCZ696                        | LCZ696           | Tabletas           | Placebo       | 1400     |
| Enalapril                     | Enalapril        | Tabletas           | 2.5 mg        | 19600    |
| Enalapril                     | Enalapril        | Tabletas           | Placebo       | 21000    |
| Enalapril                     | Enalapril        | Tabletas           | 5 mg          | 14700    |
| Enalapril                     | Enalapril        | Tabletas           | Placebo       | 9100     |
| Enalapril                     | Enalapril        | Tabletas           | 10 mg         | 19600    |
| Enalapril                     | Enalapril        | Tabletas           | Placebo       | 23100    |

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

Página 93 de 172



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

### 3.15.38. RADICADO 11016869

Protocolo: CAMN107A2303 “A phase III randomized, open-label, multicenter study of Nilotinib versus Imatinib in adult patients with Ph+ chronic myelogenous leukemia in chronic-phase who suboptimal cytogenetic response (CyR) on Imatinib”.

Fecha : 25/02/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Dispositivos médicos:

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES                | CANTIDAD |
|--------|--------------------------------------------------|--------------|------------------------------|----------|
| 1      | Kits de laboratorio Estudio CAMN107A2303         | Bolsas       | Ver Anexo con la descripción | 230      |

| Kit Type: 10 / Visit: Cycle 60 End of Study |        |          |        |          |
|---------------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio         | BC45   | 10       | 0.1200 | \$1.20   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                       | LD03   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                   | PAXT   | 40       | 6.3600 | \$254.40 |
| Tubo de 3 ml                                | SV03   | 10       | 0.1100 | \$1.10   |
| Tubo de 5 ml                                | SV05   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de 5 ml                                | SV5C   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador            | YG35   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador            | YG85   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Aguja                                       | B21G   | 10       | 0.9200 | \$9.20   |
| Contenedor de aguja                         | LGVH   | 10       | 0.0400 | \$0.40   |
| Bolsa de plastico                           | PZ06   | 10       | 0.3200 | \$3.20   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                   | SP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30   |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 10       | 0.0100 | \$0.10   |
| Total                                       |        | 10 kits  |        | \$275.90 |



| Kit Type: 11 / Visit: EOC 12/V12    |        |          |         |            |
|-------------------------------------|--------|----------|---------|------------|
| Contenido                           | Codigo | Cantidad | Precio  | Total      |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | BC45   | 10       | 0.1200  | \$1.20     |
| Tubo estéril de 3.6 ml              | CV36   | 10       | 0.0700  | \$0.70     |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | LD03   | 10       | 0.0700  | \$0.70     |
| Tubo de PAXgene                     | PAXB   | 10       | 15.2000 | \$152.00   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | PAXT   | 140      | 6.3600  | \$890.40   |
| Tubo de 5 ml                        | SV05   | 10       | 0.0700  | \$0.70     |
| Tubo de 5 ml                        | SV5C   | 20       | 0.0700  | \$1.40     |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | YG35   | 10       | 0.1600  | \$1.60     |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | YG85   | 10       | 0.1600  | \$1.60     |
| Aguja                               | B21G   | 10       | 0.9200  | \$9.20     |
| Contenedor de aguja                 | LGVH   | 10       | 0.0400  | \$0.40     |
| Bolsa de plastico                   | PZ06   | 20       | 0.3200  | \$6.40     |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | SP35   | 30       | 0.0100  | \$0.30     |
| Bolsa de plastico                   | ZE06   | 10       | 0.0200  | \$0.20     |
| Requenciones de laboratorio         | REQ    | 10       | 0.0100  | \$0.10     |
| Total                               |        | 10 kits  |         | \$1,066.90 |

| Kit Type: 12 / Visit: End of Treatment Rollover |        |          |        |          |
|-------------------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                                       | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio             | BC45   | 10       | 0.1200 | \$1.20   |
| Tubo estéril de 3.6 ml                          | CV36   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                           | LD03   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                       | PAXT   | 40       | 6.3600 | \$254.40 |
| Tubo de 5 ml                                    | SV05   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de 5 ml                                    | SV5C   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador                | YG35   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador                | YG85   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Aguja                                           | B21G   | 10       | 0.9200 | \$9.20   |
| Contenedor de aguja                             | LGVH   | 10       | 0.0400 | \$0.40   |
| Bolsa de plastico                               | PZ06   | 10       | 0.3200 | \$3.20   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                       | SP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30   |
| Requenciones de laboratorio                     | REQ    | 10       | 0.0100 | \$0.10   |
| Total                                           |        | 10 kits  |        | \$275.50 |

| Kit Type: 13 / Visit: EOC 3/V7 or EOC 9/V11 |        |          |        |          |
|---------------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio         | BC45   | 20       | 0.1200 | \$2.40   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                       | LD03   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                   | PAXT   | 80       | 6.3600 | \$508.80 |
| Tubo de 3 ml                                | SV03   | 20       | 0.1100 | \$2.20   |
| Tubo de 5 ml                                | SV05   | 40       | 0.0700 | \$2.80   |
| Tubo de 5 ml                                | SV5C   | 40       | 0.0700 | \$2.80   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador            | YG35   | 20       | 0.1600 | \$3.20   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador            | YG85   | 20       | 0.1600 | \$3.20   |
| Aguja                                       | B21G   | 20       | 0.9200 | \$18.40  |
| Contenedor de aguja                         | LGVH   | 20       | 0.0400 | \$0.80   |
| Bolsa de plastico                           | PZ06   | 20       | 0.3200 | \$6.40   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                   | SP35   | 60       | 0.0100 | \$0.60   |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 20       | 0.0100 | \$0.20   |
| Total                                       |        | 20 kits  |        | \$553.20 |





| Kit Type: 14 / Visit: EOC 18/V14 or EOC 24/V16 |        |          |        |          |
|------------------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                                      | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio            | BC45   | 20       | 0.1200 | \$2.40   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                          | LD03   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                      | PAXT   | 80       | 6.3600 | \$508.80 |
| Tubo de 3 ml                                   | SV03   | 20       | 0.1100 | \$2.20   |
| Tubo de 5 ml                                   | SV05   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 5 ml                                   | SV5C   | 40       | 0.0700 | \$2.80   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador               | YG35   | 20       | 0.1600 | \$3.20   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador               | YG85   | 20       | 0.1600 | \$3.20   |
| Aguja                                          | B21G   | 20       | 0.9200 | \$18.40  |
| Contenedor de aguja                            | LGVH   | 20       | 0.0400 | \$0.80   |
| Bolsa de plastico                              | PZ06   | 20       | 0.3200 | \$6.40   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                      | SP35   | 60       | 0.0100 | \$0.60   |
| Requenciones de laboratorio                    | REQ    | 20       | 0.0100 | \$0.20   |
| Total                                          |        | 20 kits  |        | \$551.80 |

| Kit Type: 15 / Visit: EOC 18/V14    |        |          |        |          |
|-------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                           | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | BC45   | 10       | 0.1200 | \$1.20   |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | LD03   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | PAXT   | 40       | 6.3600 | \$254.40 |
| Tubo de 3 ml                        | SV03   | 10       | 0.1100 | \$1.10   |
| Tubo de 5 ml                        | SV05   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 5 ml                        | SV5C   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | YG35   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | YG85   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Aguja                               | B21G   | 10       | 0.9200 | \$9.20   |
| Contenedor de aguja                 | LGVH   | 10       | 0.0400 | \$0.40   |
| Bolsa de plastico                   | PZ06   | 10       | 0.3200 | \$3.20   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | SP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30   |
| Requenciones de laboratorio         | REQ    | 10       | 0.0100 | \$0.10   |
| Total                               |        | 10 kits  |        | \$276.60 |

| Kit Type: 16 / Visit: EOC 24/V16    |        |          |        |          |
|-------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                           | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | BC45   | 10       | 0.1200 | \$1.20   |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | LD03   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | PAXT   | 40       | 6.3600 | \$254.40 |
| Tubo de 3 ml                        | SV03   | 10       | 0.1100 | \$1.10   |
| Tubo de 5 ml                        | SV05   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de 5 ml                        | SV5C   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | YG35   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | YG85   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Aguja                               | B21G   | 10       | 0.9200 | \$9.20   |
| Contenedor de aguja                 | LGVH   | 10       | 0.0400 | \$0.40   |
| Bolsa de plastico                   | PZ06   | 10       | 0.3200 | \$3.20   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | SP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30   |
| Requenciones de laboratorio         | REQ    | 10       | 0.0100 | \$0.10   |
| Total                               |        | 10 kits  |        | \$275.90 |





| Kit Type: T / Visit: Early Discontinuation |        |          |        |          |
|--------------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                                  | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio        | BC45   | 10       | 0.1200 | \$1.20   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                      | LD03   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                  | PAXT   | 40       | 6.3600 | \$254.40 |
| Tubo de 3 ml                               | SV03   | 10       | 0.1100 | \$1.10   |
| Tubo de 5 ml                               | SV05   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de 5 ml                               | SV5C   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador           | YG35   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador           | YG85   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Aguja                                      | B21G   | 10       | 0.9200 | \$9.20   |
| Contenedor de aguja                        | LGVH   | 10       | 0.0400 | \$0.40   |
| Bolsa de plastico                          | PZ06   | 10       | 0.3200 | \$3.20   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                  | SP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30   |
| Requenciones de laboratorio                | REQ    | 10       | 0.0100 | \$0.10   |
| Total                                      |        | 10 kits  |        | \$275.90 |

| Kit Type: T-1 / Visit: EOC Every 6 Cycles |        |          |        |          |
|-------------------------------------------|--------|----------|--------|----------|
| Contenido                                 | Codigo | Cantidad | Precio | Total    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | BC45   | 10       | 0.1200 | \$1.20   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                     | LD03   | 10       | 0.0700 | \$0.70   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | PAXT   | 40       | 6.3600 | \$254.40 |
| Tubo de 3 ml                              | SV03   | 10       | 0.1100 | \$1.10   |
| Tubo de 5 ml                              | SV05   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 5 ml                              | SV5C   | 20       | 0.0700 | \$1.40   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador          | YG85   | 10       | 0.1600 | \$1.60   |
| Aguja                                     | B21G   | 10       | 0.9200 | \$9.20   |
| Contenedor de aguja                       | LGVH   | 10       | 0.0400 | \$0.40   |
| Bolsa de plastico                         | PZ06   | 10       | 0.3200 | \$3.20   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | SP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30   |
| Requenciones de laboratorio               | REQ    | 10       | 0.0100 | \$0.10   |
| Total                                     |        | 10 kits  |        | \$276.60 |

| Kit Type: T-2 / Visit: Crossover Cycle X D1 |        |          |        |         |
|---------------------------------------------|--------|----------|--------|---------|
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad | Precio | Total   |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio         | BC45   | 10       | 0.1200 | \$1.20  |
| Tubo de 3 ml con EDTA                       | LD03   | 10       | 0.0700 | \$0.70  |
| Tubo de 3 ml                                | SV03   | 10       | 0.1100 | \$1.10  |
| Tubo de 5 ml                                | SV05   | 10       | 0.0700 | \$0.70  |
| Tubo de 5 ml                                | SV5C   | 20       | 0.0700 | \$1.40  |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador            | YG35   | 10       | 0.1600 | \$1.60  |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador            | YG85   | 10       | 0.1600 | \$1.60  |
| Contenedor de aguja                         | LGVH   | 10       | 0.0400 | \$0.40  |
| Aguja                                       | N21G   | 10       | 0.2800 | \$2.80  |
| Bolsa de plastico                           | PZ06   | 10       | 0.3200 | \$3.20  |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                   | SP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30  |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 10       | 0.0100 | \$0.10  |
| Total                                       |        | 10 kits  |        | \$15.10 |

| Kit Type: T-3 / Visit: Crossover Cycle X D8 |        |                |        |                |
|---------------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                                   | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio         | BC45   | 10             | 0.1200 | \$1.20         |
| Tubo de 3 ml con EDTA                       | LD03   | 10             | 0.0700 | \$0.70         |
| Tubo de 3 ml                                | SV03   | 10             | 0.1100 | \$1.10         |
| Tubo de 5 ml                                | SV05   | 10             | 0.0700 | \$0.70         |
| Tubo de 5 ml                                | SV5C   | 20             | 0.0700 | \$1.40         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador            | YG35   | 10             | 0.1600 | \$1.60         |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador            | YG85   | 10             | 0.1600 | \$1.60         |
| Contenedor de aguja                         | LGVH   | 10             | 0.0400 | \$0.40         |
| Aguja                                       | N21G   | 10             | 0.2800 | \$2.80         |
| Bolsa de plastico                           | PZ06   | 10             | 0.3200 | \$3.20         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                   | SP35   | 30             | 0.0100 | \$0.30         |
| Requenciones de laboratorio                 | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10         |
| <b>Total</b>                                |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$15.10</b> |

| Kit Type: T-4 / Visit: Crossover Cycle X D28 |        |                |        |                 |
|----------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                    | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio          | BC45   | 10             | 0.1200 | \$1.20          |
| Tubo de 3 ml con EDTA                        | LD03   | 10             | 0.0700 | \$0.70          |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                    | PAXT   | 40             | 6.3600 | \$254.40        |
| Tubo de 3 ml                                 | SV03   | 10             | 0.1100 | \$1.10          |
| Tubo de 5 ml                                 | SV05   | 10             | 0.0700 | \$0.70          |
| Tubo de 5 ml                                 | SV5C   | 20             | 0.0700 | \$1.40          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador             | YG35   | 10             | 0.1600 | \$1.60          |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador             | YG85   | 10             | 0.1600 | \$1.60          |
| Aguja                                        | B21G   | 10             | 0.9200 | \$9.20          |
| Contenedor de aguja                          | LGVH   | 10             | 0.0400 | \$0.40          |
| Bolsa de plastico                            | PZ06   | 10             | 0.3200 | \$3.20          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                    | SP35   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Requenciones de laboratorio                  | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10          |
| <b>Total</b>                                 |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$275.90</b> |

| Kit Type: T-5 / Visit: Crossover EOC Every 3 Cycles |        |                |        |                 |
|-----------------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                           | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio                 | BC45   | 10             | 0.1200 | \$1.20          |
| Tubo de 3 ml con EDTA                               | LD03   | 10             | 0.0700 | \$0.70          |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                           | PAXT   | 40             | 6.3600 | \$254.40        |
| Tubo de 3 ml                                        | SV03   | 10             | 0.1100 | \$1.10          |
| Tubo de 5 ml                                        | SV05   | 10             | 0.0700 | \$0.70          |
| Tubo de 5 ml                                        | SV5C   | 20             | 0.0700 | \$1.40          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador                    | YG35   | 10             | 0.1600 | \$1.60          |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador                    | YG85   | 10             | 0.1600 | \$1.60          |
| Aguja                                               | B21G   | 10             | 0.9200 | \$9.20          |
| Contenedor de aguja                                 | LGVH   | 10             | 0.0400 | \$0.40          |
| Bolsa de plastico                                   | PZ06   | 10             | 0.3200 | \$3.20          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                           | SP35   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Requenciones de laboratorio                         | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10          |
| <b>Total</b>                                        |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$275.90</b> |

| Kit Type: T-6 / Visit: PCR EOC Every 3 Cycles |        |                |        |                 |
|-----------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                     | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador              | GD25   | 10             | 0.1500 | \$1.50          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                         | LD02   | 10             | 0.0800 | \$0.80          |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                     | PAXT   | 40             | 6.3600 | \$254.40        |
| Tubo de 5 ml                                  | SV05   | 10             | 0.0700 | \$0.70          |
| Aguja                                         | B21G   | 10             | 0.9200 | \$9.20          |
| Contenedor de aguja                           | LGVH   | 10             | 0.0400 | \$0.40          |
| Bolsa de plastico                             | PZ06   | 10             | 0.3200 | \$3.20          |
| Pipeta esteril de 3 ml                        | SP3G   | 10             | 0.0300 | \$0.30          |
| Requenciones de laboratorio                   | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10          |
| <b>Total</b>                                  |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$270.60</b> |

| Kit Type: T-7 / Visit: PK Nilotinib |        |                |        |                |
|-------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                           | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml                        | CV2L   | 20             | 0.1600 | \$3.20         |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | YG35   | 20             | 0.1600 | \$3.20         |
| Bolsa de plastico                   | ZE06   | 10             | 0.0200 | \$0.20         |
| Contenedor de aguja                 | LGVH   | 20             | 0.0400 | \$0.80         |
| Aguja                               | N21G   | 20             | 0.2800 | \$5.60         |
| Bolsa de plastico                   | PZ06   | 10             | 0.3200 | \$3.20         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | SP35   | 20             | 0.0100 | \$0.20         |
| Requenciones de laboratorio         | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10         |
| <b>Total</b>                        |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$16.50</b> |

| Kit Type: T-8 / Visit: PK Imatinib |        |                |        |                |
|------------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                          | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml                       | CV2L   | 20             | 0.1600 | \$3.20         |
| Tubo de 4 ml con heparina          | GHP4   | 20             | 0.1200 | \$2.40         |
| Bolsa de plastico                  | ZE06   | 10             | 0.0200 | \$0.20         |
| Contenedor de aguja                | LGVH   | 20             | 0.0400 | \$0.80         |
| Aguja                              | N21G   | 20             | 0.2800 | \$5.60         |
| Bolsa de plastico                  | PZ06   | 10             | 0.3200 | \$3.20         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml          | SP35   | 20             | 0.0100 | \$0.20         |
| Requenciones de laboratorio        | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10         |
| <b>Total</b>                       |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$15.70</b> |

| Kit Type: T-9 / Visit: PK Full   |        |                |        |                |
|----------------------------------|--------|----------------|--------|----------------|
| Contenido                        | Codigo | Cantidad       | Precio | Total          |
| Tubo de 2 ml                     | CV2L   | 70             | 0.1600 | \$11.20        |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador | YG35   | 70             | 0.1600 | \$11.20        |
| Bolsa de plastico                | ZE06   | 10             | 0.0200 | \$0.20         |
| Aguja                            | B21G   | 70             | 0.9200 | \$64.40        |
| Contenedor de aguja              | LGVH   | 70             | 0.0400 | \$2.80         |
| Bolsa de plastico                | PZ06   | 20             | 0.3200 | \$6.40         |
| Pipeta plastica de 3.5 ml        | SP35   | 70             | 0.0100 | \$0.70         |
| Bolsa de plastico                | ZE06   | 70             | 0.0200 | \$1.40         |
| Requenciones de laboratorio      | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10         |
| <b>Total</b>                     |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$98.40</b> |

| Kit Type: T-10 / Visit: Unscheduled PCR |        |                |        |                 |
|-----------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                               | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Aguja                                   | B21G   | 10             | 0.9200 | \$9.20          |
| Tubo de 2 ml con EDTA                   | LD02   | 10             | 0.0800 | \$0.80          |
| Contenedor de aguja                     | LGVH   | 10             | 0.0400 | \$0.40          |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml               | PAXT   | 40             | 6.3600 | \$254.40        |
| Bolsa plastica con cierre               | ZP06   | 10             | 0.1000 | \$1.00          |
| Requenciones de laboratorio             | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10          |
| <b>Total</b>                            |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$265.90</b> |

| Kit Type: T-11 / Visit: Relapse/Response |        |                |         |                 |
|------------------------------------------|--------|----------------|---------|-----------------|
| Contenido                                | Codigo | Cantidad       | Precio  | Total           |
| Tubo de 2 ml con EDTA                    | LD02   | 10             | 0.0800  | \$0.80          |
| Tubo de PAXgene                          | PAXB   | 10             | 15.2000 | \$152.00        |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                | PAXT   | 20             | 6.3600  | \$127.20        |
| Aguja                                    | B21G   | 10             | 0.9200  | \$9.20          |
| Contenedor de aguja                      | LGVH   | 10             | 0.0400  | \$0.40          |
| Bolsa de plastico                        | PZ06   | 10             | 0.3200  | \$3.20          |
| Requenciones de laboratorio              | REQ    | 10             | 0.0100  | \$0.10          |
| <b>Total</b>                             |        | <b>10 kits</b> |         | <b>\$292.90</b> |

| Kit Type: T-12 / Visit: End of Treatment Rollover |        |                |        |                 |
|---------------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                         | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio               | BC45   | 10             | 0.1200 | \$1.20          |
| Tubo estéril de 3.6 ml                            | CV36   | 10             | 0.0700 | \$0.70          |
| Tubo de 3 ml con EDTA                             | LD03   | 10             | 0.0700 | \$0.70          |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                         | PAXT   | 40             | 6.3600 | \$254.40        |
| Tubo de 5 ml                                      | SV05   | 10             | 0.0700 | \$0.70          |
| Tubo de 5 ml                                      | SV5C   | 20             | 0.0700 | \$1.40          |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador                  | YG35   | 10             | 0.1600 | \$1.60          |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador                  | YG85   | 10             | 0.1600 | \$1.60          |
| Aguja                                             | B21G   | 10             | 0.9200 | \$9.20          |
| Contenedor de aguja                               | LGVH   | 10             | 0.0400 | \$0.40          |
| Bolsa de plastico                                 | PZ06   | 10             | 0.3200 | \$3.20          |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                         | SP35   | 30             | 0.0100 | \$0.30          |
| Requenciones de laboratorio                       | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10          |
| <b>Total</b>                                      |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$275.50</b> |

| Kit Type: T-13 / Visit: Optional Biomarker |        |                |        |                 |
|--------------------------------------------|--------|----------------|--------|-----------------|
| Contenido                                  | Codigo | Cantidad       | Precio | Total           |
| Tubo de 2 ml con EDTA                      | LD02   | 10             | 0.0600 | \$0.60          |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                  | PAXT   | 40             | 6.7098 | \$268.39        |
| Aguja                                      | B21G   | 10             | 0.6064 | \$6.06          |
| Contenedor para aguja (no contiene a       | LGVH   | 10             | 0.0269 | \$0.27          |
| Bolsa de plastico                          | PZ06   | 10             | 0.4333 | \$4.33          |
| Requenciones de laboratorio                | REQ    | 10             | 0.0100 | \$0.10          |
| <b>Total</b>                               |        | <b>10 kits</b> |        | <b>\$279.76</b> |



| Kit Type: U / Visit: Retest         |        |          |        |         |
|-------------------------------------|--------|----------|--------|---------|
| Contenido                           | Codigo | Cantidad | Precio | Total   |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | BC45   | 10       | 0.1200 | \$1.20  |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | LD03   | 10       | 0.0700 | \$0.70  |
| Tubo de 3 ml                        | SV03   | 10       | 0.1100 | \$1.10  |
| Tubo de 5 ml                        | SV05   | 10       | 0.0700 | \$0.70  |
| Tubo de 5 ml                        | SV5C   | 20       | 0.0700 | \$1.40  |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | YG35   | 10       | 0.1600 | \$1.60  |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | YG85   | 10       | 0.1600 | \$1.60  |
| Contenedor de aguja                 | LGVH   | 10       | 0.0400 | \$0.40  |
| Aguja                               | N21G   | 10       | 0.2800 | \$2.80  |
| Bolsa de plastico                   | PZ06   | 10       | 0.3200 | \$3.20  |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | SP35   | 30       | 0.0100 | \$0.30  |
| Requeciciones de laboratorio        | REQ    | 10       | 0.0100 | \$0.10  |
| Total                               |        | 10 kits  |        | \$15.10 |

| Contenido de tubos, frascos y otros | Codigo |
|-------------------------------------|--------|
| Aguja                               | B21G   |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | BC45   |
| Tubo de 2 ml                        | CV2L   |
| Tubo estéril de 3.6 ml              | CV36   |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador    | GD25   |
| Tubo de 4 ml con heparina           | GHP4   |
| Tubo de 2 ml con EDTA               | LD02   |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | LD03   |
| Tubo de 6 ml con EDTA               | LD6R   |
| Contenedor de aguja                 | LGVH   |
| Aguja                               | N21G   |
| Tubo de PAXgene                     | PAXB   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | PAXT   |
| Bolsa de plastico                   | PZ06   |
| Requeciciones de laboratorio        | REQ    |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | SP35   |
| Pipeta esteril de 3 ml              | SP3G   |
| Tubo de 3 ml                        | SV03   |
| Tubo de 5 ml                        | SV05   |
| Tubo de 5 ml                        | SV5C   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | YG35   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | YG85   |
| Bolsa de plastico                   | ZE06   |
| Bolsa plastica con cierre           | ZP06   |

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

### 3.15.39. RADICADO 11016363

Protocolo: CSPP100A2368 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad a 6 meses de la terapia de aliskiren adicional a la terapia estándar, en cuanto a la





morbilidad y la mortalidad al iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por falla cardíaca descompensada”.

Fecha : 24/02/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación de suministros para el protocolo 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        | 12250    |
| SPP100                        | Placebo          | Tabletas           | 150 mg        | 14000    |
| SPP100                        | Aliskiren        | Tabletas           | 300 mg        | 14455    |
| SPP100                        | Placebo          | Tabletas           | 300 mg        | 16205    |

Dispositivos médicos:



| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)         | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | OBSERVACIONES                                                                | CANTIDAD   |
|-----------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1         | <b>Estilo 88456</b><br>Clase I – Decreto 4725<br>de 2005 | 1 tubo plástico, tapa roja (4ml)<br>1 aguja 21 G<br>1 Jeringa plástica, no<br>reutilizable<br>1 Pipeta plástica estéril<br>1 Tubo de plástico de<br>transporte con tapa verde a<br>rosca (B-1) 10 ml                                                                                                                                                                                                                                       | Visita 1, 3, 4, 6, 7,<br>9, 11, 12, 13, 15,<br>16, 17, 19 y cada 3<br>meses. | 130 bolsas |
| 2         | <b>Estilo 89029</b><br>Clase I – Decreto 4725<br>de 2005 | 1 Tubo plástico, tapón lavanda<br>(EDTA-2 ml)<br>2 Tubos plásticos, tapón<br>lavanda (EDTA-6 ml)<br>1 Tubo plástico, tapa roja (6<br>ml)<br>1 aguja vacutainer 21 G<br>1 jeringa plástica, no<br>reutilizable<br>1 empaque plástico para<br>plaquillas doble c/2 plaquillas<br>1 Diff-Safe cánula de metal y<br>plástico<br>2 pipetas plásticas estériles<br>5 tubos de plástico de<br>transporte con tapa verde a<br>rosca (B -1) (10 ml) | Visitas 2, 10 y 777<br>(EOS)                                                 | 50 bolsas  |
| 3         | <b>Estilo 89031</b><br>Clase I – Decreto 4725<br>de 2005 | 2 tubos plásticos, tapón<br>lavanda (EDTA-6 ml)<br>1 tubo plástico, tapa roja (4 ml)<br>1 aguja vacutainer 21 G<br>1 jeringa plástica, no                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Visita 5 y 8                                                                 | 40 bolsas  |

|    |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |                          |
|----|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
|    |                                                       | reutilizable<br>2 pipetas plásticas estériles<br>5 tubos de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml)                                                                                                                                                                                                                                     |                                      |                          |
| 4  | <b>Estilo 88732</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005 | 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA 2 ml)<br>1 tubo plástico, tapa roja (6 ml)<br>1 aguja vacutainer 21 G<br>1 jeringa plástica no reutilizable<br>1 empaque plástico para plaquillas doble c/2 plaquillas<br>1 Diff-Safe cánula de metal y plástico<br>1 pipeta plástica estéril<br>1 tubo de plástico de transporte con tapa verde a rosca (B-1) (10 ml) | Visitas 14, 18 e intervalos anuales. | 20 bolsas                |
| 5  | <b>HCG One Step</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005 | Pruebas de Embarazo (Orina)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (FHC-111) – ACON                     | 5 bolsas por 25 Paquetes |
| 6  | <b>ThermoFisher</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005 | Copas para orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                      | 5 bolsa por 25 Paquetes  |
| 7  | <b>SAMCO</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005        | Pipetas plásticas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                      | 100                      |
| 8  | <b>BD</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005           | Tubo plástico tapa lavanda (EDTA 2 ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      | 50                       |
| 9  | <b>BD</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005           | Aguja Eclipse, 21 G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      | 50                       |
| 10 | <b>BD</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005           | Jeringa plástica para tubo no reutilizable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      | 50                       |
| 11 | <b>BD</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005           | Tubo plástico tapa roja 4 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      | 25                       |
| 12 | <b>Capitol Vial</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005 | Tubo plástico para transporte B-1 10 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                      | 25                       |
| 13 | <b>Inmark</b><br>Clase I – Decreto 4725 de 2005       | Gel wraps- Sachets aislantes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      | 20                       |

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



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

**3.15.40. RADICADO 11016475**

Protocolo: MB 102077 “Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Dapagliflozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión tratada con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA) y un medicamento antihipertensivo adicional”.

Fecha : 24/02/2011

Interesado : ICON Clinical Research.

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

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

| Código/nombre del Medicamento | Principio Activo | Forma Farmacéutica                                         | Concentración         | Cantidad                |
|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Dapagliflozina ó placebo      | Dapagliflozina   | Tableta verde, lisa en forma de diamante con capa entérica | 0 mg, 5 mg, and 10 mg | 746 Kits (1491 frascos) |

Dispositivos médicos:

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PRESENTACION                      | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                               | CANTIDAD  |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1         | <p><b>Sample Collection Kits/Kits para recolección de muestras</b></p> <p><b>Kit Contents/Contenido del kit</b><br/>           Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit<br/>           8.5ml marble w/SST tube/Tubo mármol de 8.5ml con SST<br/>           4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA<br/>           3.5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 3.5ml con SST<br/>           10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA<br/>           10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora<br/>           6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA<br/>           4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium<br/>           4ml grey tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 4ml con fluoruro sódico<br/>           5ml Arup transfer tube w/ Blue Insert/Tubo de transferencia azul de 5ml Arup<br/>           5ml Arup transfer tube w/ Orange Insert/Tubo de transferencia anaranjado de 5ml Arup<br/>           6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia</p> | Kits para recolección de muestras | Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación. (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation) | 2982 kits |





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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con<br>tablilla ácida tártarica amortiguadora<br>3-6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda<br>de 6ml con EDTA<br>3-4.5ml light blue tube w/Sodium<br>Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium<br>3-4ml grey tube w/Sodium Flouride/Tubo gris<br>de 4ml con fluoruro sódico<br>3-5ml Arup transfer tube w/ Blue Insert/Tubo<br>de transferencia azul de 5ml Arup<br>3-5ml Arup transfer tube w/ Orange<br>Insert/Tubo de transferencia anaranjado de<br>5ml Arup<br>3-6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml<br>para transferencia<br>3-6ml yellow transfer tube/Tubo amarillo de<br>6ml para transferencia<br>3-13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml<br>para transferencia<br>3-13ml red transfer tube/Tubo rojo de 13ml<br>para transferencia<br>3-13ml green transfer tube/Tubo verde de<br>13ml para transferencia<br>3-10ml white transfer tube/Tubo blanco de<br>10ml para transferencia<br>3-3.6ml yellow NUNC tube/Tubo amarillo de<br>3.6ml NUNC<br>3-3.6ml green NUNC tube/Tubo verde de<br>3.6ml NUNC<br>3-3.6ml brown NUNC tube/Tubo marron de<br>3.6ml NUNC<br>3-3.6ml orange NUNC tube/Tubo anaranjado<br>de 3.6ml NUNC<br>3-3.6ml purple NUNC tube/Tubo purpura de<br>3.6ml NUNC<br>3-3.6ml blue NUNC tube/Tubo azul de 3.6ml<br>NUNC<br>3-3.6ml pink NUNC tube/Tubo colr de rosa<br>de 3.6ml NUNC<br>3-3.6ml white NUNC tube/Tubo blanco de<br>3.6ml NUNC<br>3-3.6ml red NUNC tube/Tubo rojo de 3.6ml<br>NUNC<br>3-3.6ml plain NUNC tube/Tubo simple de<br>3.6ml NUNC<br>3-Needle/Aguja |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|    |                                                                                                                                 |                 |  |      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--|------|
|    | 3-Needle holder/Sujetador de aguja<br>3-Pipet/Pipeta                                                                            |                 |  |      |
| 3  | 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium                                                       | Tubos           |  | 2982 |
| 4  | Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo                                                                                   | kits            |  | 1193 |
| 5  | Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina                                                                                   | Vasos esteriles |  | 2087 |
| 6  | Specimen shipping bag/Bolsa del envío del espécimen                                                                             | bolsa           |  | 4473 |
| 7  | Absorbent vial tube holder/Sujetador absorbente del tubo de Frasco                                                              | Sujetador       |  | 4473 |
| 8  | Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente                                                                                           | Gel             |  | 4473 |
| 9  | Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 or 10 | Caja            |  | 4473 |
| 10 | Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas                                              | Caja            |  | 4473 |

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo:

| EQUIPOS BIOMÉDICOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL              | MODELO / MARCA              | CANTIDAD |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|---------------------|-----------------------------|----------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | N                  | U | R | I                        | II a | II b |                     |                             |          |
| Monitor ABP Modelo # 90207 (ó 90207-30) [Contiene anexos como Bolsa y correa o cinturón, conector de tubo-T, Manga para medición de presión arterial, esfigmomanómetro (Pouch and Strap or Belt, T-Tube Connector, Cuff Sleeve, Blood Pressure Cuffs)<br>Anexos: Calculador de tiempo, Calculador de índice de masa corporal<br>Cinta medidora<br>Modem trans-telefónico<br>Cable de programación<br>Teléfono<br>Cable de teléfono<br>Adaptador de teléfono | x                  |   |   | x                        |      |      | No hay información. | Modelo # 90207 (ó 90207-30) | 12       |
| Baterías AA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |   |   |                          |      |      |                     |                             |          |
| Medidor de Hemoglobina Glicocilada: A1CNow+®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | x                  |   |   |                          | x    |      | No hay información. | A1CNow+®                    | 6        |

**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.



### 3.15.41. RADICADO 11016504

Protocolo: P05522 “Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia de ezetimibe en niños (de 6 a 10 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar)(fase 3 protocolo No. P05522)”.

Fecha : 25/02/2011

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

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

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

| Código/nombre del Medicamento    | Principio Activo    | Forma Farmacéutica | Concentración  | Cantidad   |
|----------------------------------|---------------------|--------------------|----------------|------------|
| Run in Kit (medicamento abierto) | Ezetimibe           | Tabletas           | 10 mg          | 50 frascos |
| Kit de Medicamento doble ciego   | Ezetimibe / placebo | Tabletas           | 10 mg /placebo | 150 kits   |

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

### 3.15.42. RADICADO 11015989

Protocolo: 0881A1-3338-WW / B1801014 “Estudio abierto de 2 partes para evaluar el beneficio clínico y la seguridad a largo plazo de Etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica”.

Fecha : 23/02/2011

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación de:



- Manual del investigador etanercept edición 19, de julio de 2010.
- Anexo de seguridad Etanercept versión 22 de julio de 2010.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición 19 de julio de 2010 y acusa recibo del anexo de seguridad Etanercept versión 22 de julio de 2010, del protocolo de la referencia.

### **3.15.43. RADICADO 11016505**

Protocolo: MK 4305-009 “A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, parallel-group, long term safety of MK 4305 in patients with primary insomnia”.

Fecha : 24/02/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del manual del investigador edición 8.0 del 18 de octubre de 2010 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición 8.0 del 18 de octubre de 2010, del protocolo de la referencia.

### **3.15.44. RADICADO 11016770**

Protocolo: NA25220 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de tocilizumab SC comparado con placebo SC en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa”.

Fecha : 25/02/2011

Interesado : Productos Roche S.A.

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

Protocolo de investigación NA25220 versión A del 15 de Octubre de 2010.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe





Investigador principal : Dr Luis Pinto Peñaralda  
Dr. John Londoño Patiño  
Investigadores secundarios : Dr. Javier Dario Márquez  
Dr. Carlos Jaime Velásquez  
Dr. José Gabriel Charria

Manual del investigador versión 12 de Septiembre de 2010, RO4877533

Importación de suministros necesarios para el protocolo NA25220 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo NA25220.

Producto de investigación (medicamento) comparadores y/o placebo

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO     | FORMA FARMACÉUTICA      | CONCENTRACIÓN  | CANTIDAD |
|-------------------------------|----------------------|-------------------------|----------------|----------|
| Actemra                       | Tocilizumab /Placebo | Jeringas prellenadas SC | X 162mg/0.9 ml | 400      |
| Actemra                       | Tocilizumab          | Jeringas prellenadas SC | X 162mg/0.9 ml | 1500     |

Dispositivos médicos.

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1      | Kit Type: 1 / Visit: Screen                   | Kit          |               | 40       |
|        | Contenido de 1 Kit:                           |              |               | 40       |
|        | Tubo con pastilla preservativa                |              |               | 40       |
| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|        | Tubo de 2.5 ml con gel separador              |              |               | 40       |
|        | Tubo de 2 ml con EDTA                         |              |               | 40       |
|        | Estuche con laminilla de laboratorio          |              |               | 40       |
|        | Tubo de 5 ml                                  |              |               | 40       |
|        | Tubo de 5 ml                                  |              |               | 40       |
|        | Tubo de 5 ml con gel separador                |              |               | 40       |
|        | Dispensador de sangre                         |              |               | 40       |
|        | Pipeta Plástica de 3.5 ml                     |              |               | 40       |
|        | Contenedor para aguja (no contiene aguja)     |              |               | 40       |
|        | Aguja                                         |              |               | 40       |
|        | Requisiciones de laboratorio                  |              |               |          |



| 2         | Kit Type: 2 / Visit: Baseline<br><br><b>Contenido de 1 Kit:</b><br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 5 ml<br>Estuche con laminilla de laboratorio<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 9 ml<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Dispensador de sangre<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio | Kit          |               | 40<br><br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3         | Kit Type: 3 / Visit: Week 2<br><br><b>Contenido de 1 Kit:</b><br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio                                                                                                                             | Kit          |               | 40<br><br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40                               |
| 4         | Kit Type: 4 / Visit: Week 4 or 28<br><br><b>Contenido de 1 Kit:</b><br>Tubo con pastilla preservativa<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 5 ml<br>Estuche con laminilla de laboratorio<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml                                                                                                                                                                                                | Kit          |               | 80<br><br>80<br>80<br>80<br>80<br>80                                                 |
| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD                                                                             |
|           | Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Dispensador de sangre<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio                                                                                                                                                                                                                     |              |               | 80<br>80<br>80<br>80<br>80<br>80<br>80                                               |
| 5         | Kit Type: 5 / Visit: Week 6<br><br><b>Contenido de 1 Kit:</b><br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio                                                                                                                                                                                 | Kit          |               | 40<br><br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40                                           |



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|----|
| 6 | <b>Kit Type: 6 / Visit: Week 8 or 32</b><br><br><b>Contenido de 1 Kit:</b><br><br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 5 ml<br>Estuche con laminilla de laboratorio<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Dispensador de sangre<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio            | Kit |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 80 |
| 7 | <b>Kit Type: 7 / Visit: Week 12</b><br><br><b>Contenido de 1 Kit:</b><br><br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 5 ml<br>Estuche con laminilla de laboratorio<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 9 ml<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Dispensador de sangre<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio | Kit |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |  | 40 |
| 8 | <b>Kit Type: 8 / Visit: Week 16 or 40</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Kit |  | 80 |

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|           | <b>Contenido de 1 Kit:</b><br><br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 5 ml<br>Estuche con laminilla de laboratorio<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Dispensador de sangre<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               | 80       |



| 9      | Kit Type: 9 / Visit: Week 20<br><b>Contenido de 1 Kit:</b><br>Tubo de 2.5 ml con gel separador<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 5 ml<br>Estuche con laminilla de laboratorio<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 5 ml<br>Dispensador de sangre<br>Pipeta plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio                                                               | Kit          |               | 40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10     | Kit Type: 10 / Visit: Week 24, 48, or 96<br><b>Contenido de 1 Kit:</b><br>Tubo con pastilla preservativa<br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 5 ml<br>Estuche con laminilla de laboratorio<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 9 ml<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Dispensador de sangre<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio | Kit          |               | 120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120<br>120 |
| 11     | Kit Type: 11 / Visit: Week 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Kit          |               | 40                                                                                                    |
| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD                                                                                              |
|        | <b>Contenido de 1 Kit:</b><br>Tubo de 2 ml con EDTA<br>Tubo de 5 ml<br>Estuche con laminilla de laboratorio<br>Tubo de 5 ml<br>Tubo de 8 ml<br>Tubo de 9 ml<br>Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>Dispensador de sangre<br>Pipeta Plástica de 3.5 ml<br>Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>Aguja<br>Bolsa de Plástico<br>Requisiciones de laboratorio                                                                               |              |               | 40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40<br>40                            |



| 12        | Kit Type: 12 / Visit: Week 60 or 84              | kit          |               | 80       |
|-----------|--------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|           | <b>Contenido de 1 Kit:</b>                       |              |               |          |
|           | Tubo de 2 ml con EDTA                            |              |               | 80       |
|           | Tubo de 5 ml                                     |              |               | 80       |
|           | Estuche con laminilla de laboratorio             |              |               | 80       |
|           | Tubo de 5 ml                                     |              |               | 80       |
|           | Tubo de 8 ml                                     |              |               | 80       |
|           | Tubo de 9 ml                                     |              |               | 80       |
|           | Tubo de 3.5 ml con gel separador                 |              |               | 80       |
|           | Dispensador de sangre                            |              |               | 80       |
|           | Pipeta Plástica de 3.5 ml                        |              |               | 80       |
|           | Contenedor para aguja (no contiene aguja)        |              |               | 80       |
| 13        | Aguja                                            |              |               | 80       |
|           | Bolsa de Plástico                                |              |               | 80       |
|           | Requisiciones de laboratorio                     |              |               | 80       |
|           | Kit Type: 13 / Visit: Week 72                    | Kit          |               | 40       |
|           | <b>Contenido de 1 Kit:</b>                       |              |               |          |
|           | Tubo de 2 ml con EDTA                            |              |               | 40       |
|           | Tubo de 5 ml                                     |              |               | 40       |
|           | Estuche con laminilla de laboratorio             |              |               | 40       |
|           | Tubo de 5 ml                                     |              |               | 40       |
|           | Tubo de 8 ml                                     |              |               | 40       |
|           | Tubo de 9 ml                                     |              |               | 40       |
|           | Tubo de 3.5 ml con gel separador                 |              |               | 40       |
|           | Dispensador de sangre                            |              |               | 40       |
|           | Pipeta Plástica de 3.5 ml                        |              |               | 40       |
|           | Contenedor para aguja (no contiene aguja)        |              |               | 40       |
|           | Aguja                                            |              |               | 40       |
|           | Bolsa de Plástico                                |              |               | 40       |
|           | Requisiciones de laboratorio                     |              |               | 40       |
| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
| 14        | Kit Type: T-1 / Visit: Quantiferon TB            | Kit          |               | 40       |
|           | <b>Contenido de 1 Kit:</b>                       |              |               |          |
|           | Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen                |              |               | 40       |
|           | Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen                |              |               | 40       |
|           | Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil                    |              |               | 40       |
|           | Tubo de 7ml con etiqueta                         |              |               | 40       |
|           | Tubo de 7 ml                                     |              |               | 40       |
|           | Tubo de 7ml con etiqueta                         |              |               | 40       |
|           | Pipeta Plástica de 3.5 ml                        |              |               | 40       |
|           | Contenedor para aguja (no contiene aguja)        |              |               | 40       |
|           | Aguja                                            |              |               | 40       |
|           | Bolsa de Plástico                                |              |               | 40       |
|           | Requisiciones de laboratorio                     |              |               | 40       |





|    |                                           |     |  |    |
|----|-------------------------------------------|-----|--|----|
| 15 | Kit Type: T-2 / Visit: Withdrawal         | Kit |  | 40 |
|    | <b>Contenido de 1 Kit:</b>                |     |  |    |
|    | Tubo con pastilla preservativa            |     |  | 40 |
|    | Tubo de 2 ml con EDTA                     |     |  | 40 |
|    | Tubo de 5 ml                              |     |  | 40 |
|    | Estuche con laminilla de laboratorio      |     |  | 40 |
|    | Tubo de 5 ml                              |     |  | 40 |
|    | Tubo de 8 ml                              |     |  | 40 |
|    | Tubo de 9 ml                              |     |  | 40 |
|    | Tubo de 3.5 ml con gel separador          |     |  | 40 |
|    | Dispensador de sangre                     |     |  | 40 |
|    | Pipeta Plástica de 3.5 ml                 |     |  | 40 |
|    | Contenedor para aguja (no contiene aguja) |     |  | 40 |
|    | Aguja                                     |     |  | 40 |
|    | Bolsa de Plástico                         |     |  | 40 |
|    | Requisiciones de laboratorio              |     |  | 40 |

|    |                                             |     |  |    |
|----|---------------------------------------------|-----|--|----|
| 16 | Kit Type: T-3 / Visit: 6 Week Post Reaction | Kit |  | 40 |
|    | <b>Contenido de 1 Kit:</b>                  |     |  |    |
|    | Tubo de 5 ml                                |     |  | 40 |
|    | Tubo de 8 ml                                |     |  | 40 |
|    | Tubo de 9 ml                                |     |  | 40 |
|    | Pipeta Plástica de 3.5 ml                   |     |  | 40 |
|    | Contenedor para aguja (no contiene aguja)   |     |  | 40 |
|    | Aguja                                       |     |  | 40 |
|    | Bolsa de Plástico                           |     |  | 40 |
|    | Requisiciones de laboratorio                |     |  | 40 |
|    | Kit Type: T-4 / Visit: Liver Function       | Kit |  | 40 |
|    | <b>Contenido de 1 Kit:</b>                  |     |  |    |

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|--------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|        | Tubo de 2.5 ml con gel separador                 |              |               | 40       |
|        | Tubo de 5 ml                                     |              |               | 40       |
|        | Pipeta Plástica de 3.5 ml                        |              |               | 40       |
|        | Contenedor para aguja (no contiene aguja)        |              |               | 40       |
|        | Aguja                                            |              |               | 40       |
|        | Requisiciones de laboratorio                     |              |               | 40       |
|        | Kit Type: T-5 / Visit: PK Sub Study              | Kit          |               | 40       |
|        | <b>Contenido de 1 Kit:</b>                       |              |               |          |
|        | Tubo de 2ml de Plástico                          |              |               | 40       |
|        | Tubo de 5 ml                                     |              |               | 40       |
|        | Tubo de 8 ml                                     |              |               | 40       |
|        | Aguja                                            |              |               | 40       |
|        | Pipeta Plástica de 3.5 ml                        |              |               | 40       |
|        | Contenedor para aguja (no contiene aguja)        |              |               | 40       |
|        | Bolsa de Plástico                                |              |               | 40       |
|        | Bolsa Plástica con cierre                        |              |               | 40       |
|        | Requisiciones de laboratorio                     |              |               | 40       |



|           |                                                                                                                                                                               |              |               |                              |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|------------------------------|
|           | Kit Type: U / Visit: Retest                                                                                                                                                   | Kit          |               | 40                           |
|           | <b>Contenido de 1 Kit:</b>                                                                                                                                                    |              |               |                              |
|           | Tubo con pastilla preservativa                                                                                                                                                |              |               | 40                           |
|           | Tubo de 2.5 ml con gel separador                                                                                                                                              |              |               | 40                           |
|           | Tubo de 2 ml con EDTA                                                                                                                                                         |              |               | 40                           |
|           | Estuche con laminilla de laboratorio                                                                                                                                          |              |               | 40                           |
|           | Tubo de 5 ml                                                                                                                                                                  |              |               | 40                           |
|           | Tubo de 5 ml                                                                                                                                                                  |              |               | 40                           |
|           | Tubo de 3.5 ml con gel separador                                                                                                                                              |              |               | 40                           |
|           | Tubo de 8.5 ml con gel separador                                                                                                                                              |              |               | 40                           |
|           | Dispensador de sangre                                                                                                                                                         |              |               | 40                           |
|           | Pipeta Plástica de 3.5 ml                                                                                                                                                     |              |               | 40                           |
|           | Contenedor para aguja (no contiene aguja)                                                                                                                                     |              |               | 40                           |
|           | Aguja                                                                                                                                                                         |              |               | 40                           |
|           | Bolsa de Plástico                                                                                                                                                             |              |               | 40                           |
|           | Requisiciones de laboratorio                                                                                                                                                  |              |               | 40                           |
|           | SUPK - SAS Pregnancy Urine Test<br>Pruebas de embarazo de orina                                                                                                               | Unidad       |               | 320                          |
|           | ESR4 - Sed Rate Kit, Including 1 Esr2, 10<br>Ld03, 10 Gp35<br>Kit de ESR con tubos de Plástico                                                                                |              |               |                              |
|           | Cada kit contiene<br>1 ESR2: Tubos con SSN y dispette de<br>Plástico                                                                                                          | Kits         |               | 40                           |
| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                              | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD                     |
|           | 10 LD03: Tubo de 3ml con EDTA<br>10 GP35: GP35 : Pipeta graduada de 3.5ml                                                                                                     |              |               |                              |
|           | SSC4 - Sterile specimen collection container<br>Contenedor de orina de 4oz                                                                                                    | Unidad       |               | 510                          |
|           | ESRR - Rack (stand to go with Sed. Rate<br>Kit)Rejilla para tubos                                                                                                             | Unidad       |               | 8                            |
| 18        | <b>Kit for RCR Serum Biomarker<br/>Collection</b><br><br>4.9 mL Blood Monovette<br>5 mL transfer cryotube<br>Pre-labeled 5 ml Storage tubes<br>Pre-labeled 5 ml Storage tubes | Kit          |               | 240<br><br>240<br>240<br>240 |
| 19        | <b>Kit for Whole blood RCR RNA<br/>Collection</b><br><br>PAXgene blood collection tube<br>PAXgene blood collection tube<br>50ml carrier tube<br>50ml carrier tube             | Kit          |               | 240<br><br>240<br>240<br>240 |
| 20        | <b>Kit For Whole blood DNA Collection</b><br><br>Pre-labeled 6ml EDTA blood collection tube<br>50ml Carrier tube                                                              | Kit          |               | 40<br><br>40<br>40           |

Reactivos de diagnóstico.



| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción)                                    | PRESENTACION | OBSERVACIONES              | CANTIDAD |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------|----------|
|           | UDS4 - Test strips, Urine, bottle of 100<br>Tiras reactivas para urinalisis, Frasco de 100 | Frasco       | Frasco por 100<br>unidades | 10       |

El interesado anexa la siguiente documentación relacionada con el protocolo de investigación de la referencia:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación – SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC completamente diligenciado, excepto los espacios de uso exclusivo del Invima.
2. Protocolo NA25220/A con última fecha de aprobación del 15 de octubre de 2010, versión original en inglés
3. Protocolo NA25220/A con última fecha de aprobación del 15 de octubre de 2010, versión original en inglés, versión traducida al español
4. Formato de presentación y evaluación del Manual del investigador SEMPB-SMPB, F-19-PM05-ECT
5. Manual del investigador (Investigator's Brochure versión 12th, september 2010. RO4877533 Tocilizumab)
6. Formato de evaluación del consentimiento informado F11-PM05-ECT
7. Versión original en inglés. Model Informed Consent Form. NA25220A, Final Model ICF, date 2<sup>nd</sup> Nov 2010
8. Formato de consentimiento informado ICF-NA25220A HPTU – version 1.0 adaptada para Colombia el 17 de enero de 2011 de la versión en inglés del 02 de noviembre de 2010
9. Formato de Consentimiento Informado ICF-NA25220A PC – versión 1.0 adaptada para Colombia el 17 de enero de 2011 de la versión en inglés del 02 de noviembre de 2010.
10. Cartas de los comités de ética en investigación (CEI) con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación
  - Carta del comité de investigaciones y ética en investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación
  - Carta del comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A. con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación
11. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores F14-PM05-ECT
12. Hoja de vida y soportes de los investigadores en el Hospital Pablo Tobón Uribe.
  - Hoja de vida del investigador principal- Dr. Luis Fernando Pinto
  - Hoja de vida del sub-investigador- Carlos Jaime Velásquez
  - Hoja de vida del contador articular- Javier Darío Márquez



13. Hojas de vida y soportes de los investigadores en el centro Preventive Care Ltda.

- Hoja de vida del investigador principal – Dr. John Darío Londoño
- Hoja de vida del sub-investigador- Dr. José Gabriel Charria

14. Declaración de Helsinki firmada por los investigadores y sub-investigadores del estudio

15. Póliza de seguro del estudio Z100018

16. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación F-17-PM05-ECT

17. Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación

18. Cuestionario de Evaluación de Salud – HAQ. STANFORD-RA (MAY99 Phase 31) - Spanish, Colombia. HAQ- Colombia/ Spanish – 01 Jul 2008- Mapi Research Institute.

19. Cuestionario Su Salud y Bienestar. SF-36v2 Health Survey© 1993, 2004 Health Assessment Lab, Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. (IQOLA SF-36v2 Standard, Columbia (Spanish))

20. Visual analogue scales – Patient's assessment. Evaluación del paciente. Spanish for latin America Certified 04/August 2010.

21. Escala FACIT de fatiga (versión 4). Spanish (universal) 21 July 2009

22. Diario del paciente del estudio NA25220, 26 de octubre de 2010, versión final. Diario del paciente: Registro de la inyección del medicamento del estudio administrada cada semana de por medio y diario del paciente para el tratamiento de rescate. Registro semanal de la inyección del medicamento del estudio.

23. Jeringa precargada Actemra- Instrucciones de uso. Estudio clínico NA25220. versión 2 de fecha 20 de octubre de 2010

24. Tarjeta para el paciente, estudio clínico NA25220 BREVACTA

25. Six Monthly Susar Report N° 1036147 del 28 de abril de 2010. período revisado del 25 de noviembre de 2009 al 10 de abril de 2010

26. Six Monthly Susar Report N° 1037469 del 28 de octubre de 2010. período revisado del 11 de abril de 2010 al 10 de octubre de 2010

27. Información de seguridad tocilizumab del 11 de noviembre de 2010 al 17 de enero de 2010

**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.

**Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe**

**Investigador principal : Dr Luis Pinto Peñaralda  
Dr. John Londoño Patiño**



**Investigadores secundarios : Dr. Javier Dario Márquez  
Dr. Carlos Jaime Velásquez  
Dr. José 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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.45. RADICADO 11016867**

Protocolo: CAMN107G2301 “Un estudio fase III multicéntrico, abierto, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de nilotinib versus imatinib en pacientes adultos con tumores estromales gastrointestinales (GIST) no resecables o metastáticos”.

Fecha : 25/02/2011  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del manual del investigador edición N° 6 del 09 de julio de 2010 para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición N° 6 del 09 de julio de 2010, del protocolo de la referencia.**

### **3.15.46. RADICADO 11016870**

Protocolo: CAMN107G2301 “Un estudio fase III multicéntrico, abierto, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de nilotinib versus imatinib en pacientes adultos con tumores estromales gastrointestinales (GIST) no resecables o metastáticos”.

Fecha : 25/02/2011  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del manual del investigador edición N° 12 del 27 de julio de 2010 para el protocolo de investigación en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador edición N° 12 del 27 de julio de 2010, del protocolo de la referencia.

### 3.15.47. RADICADO 11016842

Protocolo: H9B-MC-BCDP “Estudio multicéntrico, abierto, de fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA)”.

Fecha : 25/02/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

- Protocolo de investigación H9B-MC-BCDP versión de fecha 21 de Septiembre de 2010, que se llevará a cabo en el centro Riesgo de Fractura S.A y estará a cargo del investigador doctor Edwin Antonio Jáuregui Cuartas, como investigador principal y el doctor Andrés Alfonso González Romero, como investigador secundario.
- Manual del investigador LY2127399 de fecha 14 de septiembre de 2010.
- Importación de suministros necesarios para el protocolo H9B-MC-BCDP y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo H9B-MC-BCDP.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                | PRINCIPIO ACTIVO      | FORMA FARMACÉUTICA        | CONCENTRACIÓN            | CANTIDAD                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| BCDP Clinic Carton Single Syringe Blinded    | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg, 120 mg o placebo. | 310 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección     |
| BCDP Clinic Carton 120 mg Syringe Open       | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 120 mg o placebo.        | 1627 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección    |
|                                              |                       |                           |                          | inyección                                                                          |
| BCDP Clinic Carton 90 mg Syringe Open        | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg o placebo.         | 1627 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección    |
| BCDP Home Carton 90 mg Syringe Open          | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg o placebo          | 232 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección     |
| BCDP Home Carton 120 mg 2 count Syringe Open | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 120 mg o placebo.        | 1395 cartones que contienen dos jeringas con 1 ml de una solución para inyección   |
| BCDP Home Carton 90 mg 5 count Syringe Open  | LY2127399 y/o placebo | Solución (para inyección) | 90 mg o placebo.         | 1395 cartones que contienen cinco jeringas con 1 ml de una solución para inyección |

Reactivos de diagnóstico:

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción)                           | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                          | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1         | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 4</b> | (150)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 8.5 ml<br>con gel separador<br>(50)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para<br>(30)aguja (no<br>contiene aguja)<br>(50)Aguja                                                                                                              |               | 50       |
| 2         | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 5</b> | (50)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(50)Estuche con<br>laminilla de<br>laboratorio<br>(50)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(50)Dispensador de<br>sangre<br>(50)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para<br>aguja (no contiene<br>aguja)<br>(50)Aguja |               | 50       |
| 3         | Kits de colección de<br>muestras para investigación<br>clínica <b>Kit Tipo: 6</b> | (50)Tubo de 2 ml<br>con EDTA<br>(50)Estuche con<br>laminilla de<br>(50)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 3.5 ml<br>con gel separador<br>(50)Pipeta plástica<br>de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para<br>aguja (no contiene                                                                       |               | 50       |

|   |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                                                                             | aguja)<br>(50)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |    |
| 4 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 7</b> | (50)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(50)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(50)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(50)Tubo de 10 ml<br>(50)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(600)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo para RNA<br>(50)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(50)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(50)Aguja<br>(50)Dispensador de sangre<br>(200)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja) |  | 50 |
| 5 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 8</b> | (50)Tubo CYTO<br>Chex con aditivo<br>(50)Tubo con EDTA de 10 ml<br>(50)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(50)Tubo de 10 ml<br>(50)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(600)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo para RNA<br>(50)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(50)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(50)Aguja<br>(50)Dispensador de sangre                                                                  |  | 50 |

|   |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |    |
|---|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                                                                              | (200)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |    |
| 6 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 9</b>  | (50)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(50)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(200)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(50)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(50)Dispensador de sangre<br>(100)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(50)Aguja                                                     |  | 50 |
| 7 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 10</b> | (50)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(50)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(50)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(200)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(50)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(50)Dispensador de sangre<br>(100)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(50)Aguja |  | 50 |
| 8 | Kits de colección de muestras para investigación                             | (50)Tubo de 2 ml con EDTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 50 |



|    |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |     |
|----|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|    | clínica <b>Kit Tipo: 11</b>                                                  | (50)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(50)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(50)Dispensador de sangre<br>(50)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(50)Aguja                                                                                                                                     |  |     |
| 9  | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 12</b> | (150)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(150)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(150)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(600)Tubo de 5 ml<br>(150)Tubo de 5 ml<br>(150)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(150)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(150)Dispensador de sangre<br>(300)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(150)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(150)Aguja |  | 150 |
| 10 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: 13</b> | (100)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(100)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(100)Tubo de 5 ml<br>(100)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(100)Dispensador de sangre<br>(100)Pipeta plástica                                                                                                                                                                          |  | 100 |

|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|    |                                                                               | de 3.5 ml<br>(100)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(100)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |     |
| 11 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T</b>   | (50)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(50)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(550)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(200)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 5 ml con gel separador<br>(50)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(50)Dispensador de sangre<br>(100)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(50)Aguja |  | 50  |
| 12 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-1</b> | (50)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(50)Aguja                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 50  |
| 13 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-2</b> | (100)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(100)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(100)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(400)Tubo de 5 ml<br>(100)Tubo de 3.5 ml con gel separador<br>(100)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(100)Dispensador de sangre                                                                                                              |  | 100 |

|    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    |                                                                               | (200)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(100)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(100)Aguja                                                                                                                                                                                                           |  |    |
| 14 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: T-3</b> | (50)Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen<br>(50) Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen<br>(50)Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil<br>(50)Tubo de 7ml con etiqueta<br>(50)Tubo de 7 ml<br>(50)Tubo de 7ml con etiqueta<br>(150)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(50)Aguja |  | 50 |
|    | <b>embarazo</b>                                                               | Orina y HCG                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |    |
| 17 | Kit de ESR con tubos de plástico (Kits de 10)                                 | (1)ESR2 - Tubos con salina y dispette de plástico<br>(10)LD03 - Tubo de 3ml con EDTA<br>(10)GP35 : Pipeta graduada de 3.5ml                                                                                                                                                                              |  | 60 |
| 18 | ESRR - RACK (STAND) to go with SED. Rate kit                                  | Rejilla para tubos                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 30 |

|    |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
| 15 | Kits de colección de muestras para investigación clínica <b>Kit Tipo: U</b> | (50)Tubo CYTO Chex con aditivo<br>(50)Tubo de 2 ml con EDTA<br>(50)Estuche con laminilla de laboratorio<br>(200)Tubo de 5 ml<br>(50)Tubo de 5 ml<br>(100)Tubo de 8.5 ml con gel separador<br>(50)Dispensador de sangre<br>(100)Pipeta plástica de 3.5 ml<br>(50)Contenedor para aguja (no contiene aguja)<br>(50)Aguja |  | 50  |
| 16 | Kits para pruebas de                                                        | (25) Pruebas de                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 150 |

|    |                                               |                                                                                                                             |  |    |
|----|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|    | embarazo                                      | Orina y HCG                                                                                                                 |  |    |
| 17 | Kit de ESR con tubos de plástico (Kits de 10) | (1)ESR2 - Tubos con salina y dispette de plástico<br>(10)LD03 - Tubo de 3ml con EDTA<br>(10)GP35 : Pipeta graduada de 3.5ml |  | 60 |
| 18 | ESRR - RACK (STAND) to go with SED. Rate kit  | Rejilla para tubos                                                                                                          |  | 30 |

El interesado anexa la siguiente documentación relacionada con el protocolo de investigación en referencia:

a) Formato F20-PM05-ECT completamente diligenciado con los siguientes anexos:

- Protocolo H9B-MC-BCDP de fecha 21 de septiembre de 2010 (español)
- Sinopsis del protocolo H9B-MC-BCDP de fecha 21 de septiembre 2010 (español)
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha 08 de octubre de 2010
- Manual del investigador LY2127399 de fecha 14 de septiembre de 2010
- Presupuesto del estudio H9B-MC-BCDP por paciente
- Certificado del sistema único de habilitación del Laboratorio Clínico Local – Laboratorio de Riesgo de Fractura S.A.
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010- Acta 001-12



- Manual del Laboratorio de Referencia Central Covance, versión de fecha 27 de diciembre de 2010
  - Certificado de seguro de responsabilidad civil para el estudio H9B-MC-BCDP
- b) Formato F17-PM05-ECT completamente diligenciado y con los siguientes adjuntos
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de LY2127399 y placebo para el estudio H9B-MC-BCDP
- c) Formato F18-PM05 ECT completamente diligenciado
- d) Formato F13PM05-ECT completamente diligenciado y con los siguientes adjuntos:
- Certificado de Sistema Único de Habilitación de Riesgo de Fractura S.A.
  - Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A. aprueba la documentación del estudio, el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia en diciembre 07 de 2010- Acta 001-12
- e) Formato F14-PM05-ECT totalmente diligenciado y con los siguientes adjuntos:
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación- Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio, el staff de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia, en diciembre 07 de 2010- Acta 001-12
  - Hoja de vida del Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas como investigador principal
  - Hoja de vida del Dr. Andrés Alfonso Gonzáles Romero como sub-investigador
  - Carta de fecha 06 de diciembre de 2010 en donde el staff de investigación informa al comité de ética de la investigación – Riesgo de Fractura S.A. sobre su adherencia a la Declaración de Helsinki y el seguimiento de las BPCs y las normas vigentes a la legislación colombiana para el desarrollo del estudio
- f) Adicionalmente se adjuntan:
- Carta de fecha 09 de diciembre de 2010 en donde el comité de ética de la investigación – Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio, el staff de investigación y el centro





para el desarrollo del protocolo de la referencia en diciembre 07 de 2010- acta 001-12

- Tarjeta de identificación/emergencias para el paciente de fecha 19 de octubre de 2010
- Instrucciones de uso para el paciente, versión 1 de fecha 19 de octubre de 2010
- Registro de la administración de la droga del estudio para el paciente, versión 1 de fecha 26 de octubre de 2010
- Evaluación general de la severidad de su enfermedad, (PaGADA-VAS), versión español
- Evaluación del dolor artrítico según el paciente (PAP-VAS), versión español
- Cuestionario de evaluación de salud HAQ-DI, versión español
- SF-36 versión 2 español
- QIDS-SR16 Cuestionario Corto de Sintomatología Depresiva
- Meta text para SitePRO, versión español

**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:** Riesgo de Fractura S.A

**Investigador principal:** Edwin Antonio Jáuregui Cuarta

**Investigador secundario:** Andrés Alfonso González Romero

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.48. RADICADO 11016392**

Protocolo: D1050256 “Estudio de extensión de 24 semanas de depuración, de etiqueta abierta y con dosis flexible de lurasidona para el tratamiento de la depresión bipolar I”.

Fecha : 24/02/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.



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

- a) Protocolo de investigación D1050256 versión final incluyendo enmienda N° 3 de fecha Agosto 25 de 2010.

Institución : E.S.E Hospital Mental de Antioquia (HOMO)  
Investigador principal : Dr Pablo Lema Medina  
Investigadores secundarios : Dra. Lina Maria Agudelo  
Dra. Sol Beatriz Ochoa  
Dra. Ana Patricia Pacheco  
Dr. Victor Hugo Agudelo

- b) Manual del investigador, edición 10 de fecha noviembre 30 de 2009

- Importación de suministros necesarios para el protocolo D1050256 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo D1050256.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA                                                                                                                         | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD                 |
|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos. empacados en Cartones Etiquetados, cada uno conteniendo 4 Tarjetas Blíster (envases alveolados) con comprimidos de Lurasidona | 20mg          | 144 Cartones Etiquetados |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos. empacados en Cartones Etiquetados, cada uno conteniendo 4 Tarjetas Blíster (envases alveolados) con comprimidos de Lurasidona | 40mg          | 144 Cartones Etiquetados |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos. empacados en Cartones Etiquetados, cada uno conteniendo 4 Tarjetas Blíster (envases alveolados) con comprimidos de Lurasidona | 60mg          | 144 Cartones Etiquetados |

|            |            |                                                                                                                                                                 |       |                                |
|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------|
| Lurasidona | Lurasidona | Comprimidos.<br>empacados en Cartones<br>Etiquetados, cada uno<br>conteniendo 4 Tarjetas<br>Blister (envases<br>alveolados) con<br>comprimidos de<br>Lurasidona | 80mg  | 144<br>Cartones<br>Etiquetados |
| Lurasidona | Lurasidona | Comprimidos.<br>empacados en Cartones<br>Etiquetados, cada uno<br>conteniendo 4 Tarjetas<br>Blister (envases<br>alveolados) con<br>comprimidos de<br>Lurasidona | 100mg | 144<br>Cartones<br>Etiquetados |
| Lurasidona | Lurasidona | Comprimidos.<br>empacados en Cartones<br>Etiquetados, cada uno<br>conteniendo 4 Tarjetas<br>Blister (envases<br>alveolados) con<br>comprimidos de<br>Lurasidona | 120mg | 144<br>Cartones<br>Etiquetados |

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo:

| EQUIPOS BIOMÉDICOS                                                                   | ESTADO<br>DEL<br>EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN<br>DEL RIESGO |      |      | SERIAL                                             | MODELO /<br>MARCA                   | CANTIDAD                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|---|-----------------------------|------|------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                                      | N                        | U | R | I                           | II a | II b |                                                    |                                     |                                                          |
| ELI 150RX Resting ECG<br>Machine with Power<br>Cord, Phone Cord And<br>Patient Cable | X                        |   |   | X                           |      |      | A ser<br>confirmados en<br>el momento del<br>envío | ELI 150RX<br>Resting ECG<br>Mortara | 6                                                        |
| ECG Electrodes (Bags Of<br>100 (Bolsas de 100))                                      | N/A                      |   |   | N/A                         |      |      | N/A                                                | Mortara                             | 1800 Bolsas<br>conteniendo 100<br>Electrodos cada<br>una |

Reactivos de diagnóstico:

| Ítem | Reactivos de Diagnóstico<br>(nombre y/o descripción) | Presentación                                                   | Cantidad |
|------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|
| 1    | Lab Collection Kits for<br>Clinical Trials           | Kits de colección de<br>muestras para<br>Investigación Clínica | 235      |
| 2    | SUPK-TEST, HCG Urine<br>Pregnancy                    | Kits para pruebas de<br>embarazo                               | 50       |
| 3    | SSC4-Sterile Specimen<br>Container                   | Vaso de colección de<br>orina de 4oz                           | 50       |

El interesado anexa la siguiente documentación relacionada con el protocolo de investigación de la referencia.

1. Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolo de investigación- SEMPB de la Comisión Revisora



2. Nota aclaratoria sobre Relación Corporativa Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc; Sepracor Inc y Sunovion Pharmaceuticals Inc.
3. Carta de Delegación de Sunovion Pharmaceuticals Inc. a Quintiles Colombia Ltda.
4. Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
  - a. Certificado de venta libre para los electrocardiógrafos
  - b. Certificado de venta libre para los electrodos
5. Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
6. Formato F13-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con sus anexos:
  - a. Certificados de habilitación de servicios E.S.E. Hospital Mental de Antioquia HOMO con N° de prestador 050880473401
  - b. Carta de fecha octubre 08 de 2010 en donde el Comité de Ética en Investigación del E.S.E. Hospital Mental de Antioquia da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia.
7. Formato F14-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores con sus anexos:
  - Carta de fecha octubre 8 de 2010 en donde el comité de ética en investigación E.S.E. Hospital Mental de Antioquia da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia, así como también al Staff de investigación listado
  - Hoja de vida del doctor Pablo Lema Medina
  - Hoja de vida de la doctora Lina María Agudelo Baena
  - Hoja de vida de la doctora Sol Beatriz Ochoa Uribe
  - Hoja de vida de la doctora Ana Patricia Pacheco Padrón
  - Hoja de vida del doctor Víctor Agudelo
  - Carta de adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación anteriormente mencionado para este estudio
8. Protocolo versión final incluyendo enmienda N° 3 de fecha agosto 25 de 2010
9. Enmienda N° 3 al protocolo D1050256 de fecha agosto 25 de 2010 (español)
10. Nota al archivo de fecha julio 8 de 2010
11. Manual del investigador, edición 10 de fecha noviembre 30 de 2009 (español)
12. Formulario de consentimiento informado e información para el paciente, versión 2.0 de fecha octubre 1 de 2010
13. Q-LES-QSF Screen Captures, protocolo D1050256, versión 1.0 de fecha de julio 12 de 2010
14. Escala de limitaciones de Sheehan en español
15. Tarjetas del paciente, versión 1.0 de fecha diciembre 15 de 2008
16. Presupuesto para el estudio D1050256 en Colombia



17. Carta de fecha octubre 8 de 2010 en donde el comité de ética en investigación del E.S.E. Hospital Mental de Antioquia da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia, así como también al staff de investigación listado
18. Carta de fecha noviembre 17 de 2010 en donde el comité de ética en investigación del E.S.E. Hospital Mental de Antioquia da su aprobación al formulario de consentimiento informado e información para el paciente, versión 2.0 de fecha octubre 1 de 2010 y a la escala de Limitaciones de Sheehan en español
19. Lista de miembros del comité en investigaciones del E.S.E. Hospital Mental de Antioquia
20. Manual del laboratorio de referencia central en español
21. Póliza de seguro para el estudio D1050256

**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:** E.S.E Hospital Mental de Antioquia (HOMO)

**Investigador principal:** Dr Pablo Lema Medina

**Investigadores secundarios:** Dra. Lina Maria Agudelo  
Dra. Sol Beatriz Ochoa  
Dra. Ana Patricia Pacheco  
Dr. Victor Hugo Agudelo

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.49. RADICADO 11016853**

Protocolo: CRIT124D2302E1 “Extensión de 6 meses a etiqueta abierta del estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con THDA diagnosticado en la niñez”.

Fecha : 25/02/2011

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 lo siguiente:

- c) Protocolo de investigación CRIT124D2302E1 versión 00 (protocolo original) de fecha 21 de Enero de 2011.

Institución : Centro de Salud Mental S.A.  
Investigador principal : Dr Gustavo Adolfo Constaín González  
Investigadores secundarios : Dr. Óscar Andrés Correa Rico  
Dra. Margarita Restrepo López

- Manual del investigador edición N° 4 del 20 de julio de 2010
- Importación de suministros necesarios para el protocolo CRIT124D2302E1 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo CRIT124D2302E1.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO          | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD CAPSULAS /BOTELLAS |
|-------------------------------|---------------------------|--------------------|---------------|-----------------------------|
| RIT124 – RITALIN LA           | METILFENIDATO CLORHIDRATO | Capsulas           | 20 mg         | 5400/180                    |
| RIT124 – RITALIN LA           | METILFENIDATO CLORHIDRATO | Capsulas           | 30 mg         | 4500/150                    |
| ---                           | ---                       | ---                | ---           | ---                         |
| ---                           | ---                       | ---                | ---           | ---                         |
| ---                           | ---                       | ---                | ---           | ---                         |
| ---                           | ---                       | ---                | ---           | ---                         |

Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)       | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                         | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1      | <b>Kit</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005. | ---          | El kit contiene: Caja contenedora del kit, tubo oro de 5 ml con SST, tubo lavanda de 4 ml con EDTA, tubo simple de 6ml para transferencia, aguja, sujetador de aguja, | 25       |



|    |                                                                                                                                   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |                                                                                                                                   |      | pipeta.                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
| 2  | <b>Kit</b><br>Clase I - según Decreto<br>4725 de 2005.                                                                            | ---  | Suministros<br>adicionales, se enviara<br>3 adicionales del<br>siguiente material:<br>Tubo oro de ml con<br>SST, tubo lavanda de<br>4ml con EDTA, tubo<br>simple de 6ml para<br>transferencia, tubo azul<br>de 13 15ml para<br>transferencia, aguja,<br>sujetador aguja, pipeta | 10   |
| 3  | <b>Manual de laboratorio</b>                                                                                                      | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5    |
| 4  | <b>Kit de embarazo</b><br>Clase I - según Decreto<br>4725 de 2005.                                                                | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15   |
| 5  | <b>Vasos estériles para orina</b><br>Clase I - según Decreto<br>4725 de 2005.                                                     | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100  |
| 6  | <b>Bolso de envío del<br/>espécimen</b>                                                                                           | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | ---- |
| 7  | <b>Tarjeta con lista del<br/>contenido</b>                                                                                        | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | 25   |
| 8  | <b>Absorbente del tubo de<br/>frasco</b>                                                                                          | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50   |
| 9  | <b>Gel refrigerante envolvente</b>                                                                                                | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50   |
| 10 | <b>Kit de transporte a<br/>temperatura ambiente para<br/>muestras no infecciosas</b><br>Clase I - según Decreto<br>4725 de 2005.  | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | 65   |
|    | <b>Kit de transporte a<br/>temperatura ambiente para<br/>muestras no infecciosas.</b><br>Clase I - según Decreto<br>4725 de 2005. | ---- | ----                                                                                                                                                                                                                                                                            | 33   |

El interesado anexa los siguientes formatos relacionados con el protocolo de investigación de la referencia:

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación

Institución: Centro de Salud Mental S.A.

Investigador principal: doctor Gustavo Adolfo Constaín González

Investigadores secundarios: Dr. Óscar Andrés Correa Rico, Dra. Margarita Restrepo López

Manual del investigador edición N° 4 del 20 de julio de 2010

Consentimiento informado versión 1.0 del 15 de febrero de 2010



- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación
- Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F14-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
- Formato F13-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación- SMPB

**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.

**Institución** : Centro de Salud Mental S.A.

**Investigador principal** : Dr Gustavo Adolfo Constaín González

**Investigadores secundarios** : Dr. Óscar Andrés Correa Rico  
Dra. Margarita Restrepo López

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.50. RADICADO 11016810**

Protocolo: C38072/3081 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de 16 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como tratamiento para pacientes (de entre 12 y 75 años) con asma eosinofílica”.

**Fecha** : 25/02/2011

**Interesado** : PPD Colombia S.A.S



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

d) Protocolo de investigación C38072/3081 versión del 08 de Octubre de 2011.

Institución : Fundación Oftálmica de Santander-FOSCAL  
Investigador principal : Dr. Fabio Bolívar Grimaldos.  
Investigador secundario : Dr. Francisco Fernando A. Gabino Naranjo Junoy.

e) Manual del investigador edición 4.0 del 23 de abril de 2010.

- Importación de suministros necesarios para el protocolo C38072/3081 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo C38072/3081.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO     | FORMA FARMACÉUTICA             | CONCENTRACIÓN      | CANTIDAD                                        |
|-------------------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------|
| (Reslizumab)                  | Reslizumab o placebo | Solución estéril para infusión | 10 mg/mL o placebo | 260 kits (cada kit contiene 10 frascos ampolla) |

Dispositivos médicos



| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS<br>MÉDICOS<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | OBSERVACIONES                                               | CANTIDAD |
|-----------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------|
| 1         | KIT TYPE A:                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Cada kit contiene:</li><li>• 6ML red top plain (plastic) (1 per kit)</li><li>• Transfer Pipette Graduated (Plastic) (3 per kit)</li><li>• 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile (1 per kit)</li><li>• 6ML Serum Separator (Plastic) (1 per kit)</li><li>• 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile (2 per kit)</li><li>• 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) (1 per kit)</li><li>• Slide Mailer W/2 Glass Slides</li><li>• Diff-Safe (1 per kit)</li><li>• 10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative (1 per kit)</li><li>• 21G Eclipse Needle W/Holder (1 per kit)</li></ul> | Para toma y recolección de muestras en la visita 1          | 72 kits  |
| 2         | KIT TYPE B:                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Cada kit contiene:</li><li>• 6ML Serum Separator (Plastic) (4 per kit)</li><li>• Transfer Pipette Graduated (Plastic) (5 per kit)</li><li>• 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile (8 per kit)</li><li>• 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) (1 per kit)</li><li>• Slide Mailer W/2 Glass Slides (1 per kit)</li><li>• Diff-Safe (1 per kit)</li><li>• 10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative (1 per kit)</li><li>• 21G Eclipse Needle W/Holder (1 per kit)</li></ul>                                                                                                                   | Para toma y recolección de muestras en visita 2 y visita 4. | 144 kits |
| 3         | KIT TYPE D:                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Cada kit contiene</li><li>• 6ML Serum Separator (Plastic) (2 per kit)</li><li>• Transfer Pipette Graduated (Plastic) (3 per kit)</li><li>• 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile (4 per kit)</li><li>• 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) (1 per kit)</li><li>• Slide Mailer W/2 Glass Slides (1 per kit)</li><li>• Diff-Safe (1 per kit)</li><li>• 10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative (1 per kit)</li><li>• 21G Eclipse Needle W/Holder (1 per kit)</li></ul>                                                                                                                    | Para toma y recolección de muestras en 3 and Visit 5        | 144 kits |
| 4         | KIT TYPE E:                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Cada kit contiene:</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Para toma y                                                 | 72 kits  |

|   |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                      |          |
|---|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|   |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>6ML red top plain (plastic) (1 per kit)</li> <li>Transfer Pipette Graduated (Plastic) (5 per kit)</li> <li>5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile (1 per kit)</li> <li>6ML Serum Separator (Plastic) (3 per kit)</li> <li>3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile (6 per kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) (6 per kit)</li> <li>Slide Mailer W/2 Glass Slides (1 per kit)</li> <li>Diff-Safe (1 per kit)</li> <li>10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative (1 per kit)</li> <li>21G Eclipse Needle W/Holder (1 per kit)</li> </ul>                                                                              | recolección de muestras en visita 6 o terminación temprana.                                          |          |
| 5 | KIT TYPE U:        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>6ML red top plain (plastic) (1 per kit)</li> <li>Transfer Pipette Graduated (Plastic) (6 per kit)</li> <li>5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile (6 per kit)</li> <li>6ML Serum Separator (Plastic) (3 per kit)</li> <li>3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile (6 per kit)</li> <li>2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) (1 per kit)</li> <li>Slide Mailer W/2 Glass Slides (1 per kit)</li> <li>Diff-Safe (1 per kit)</li> <li>10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative (1 per kit)</li> <li>21G Eclipse Needle W/Holder (1 per kit)</li> <li>2ML Red Top Plain (Plastic) (1 per kit)</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en visita no programada (1-5)                                    | 360 kits |
| 6 | KIT TYPE P:        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>Transfer Pipette Graduated (Plastic) (1 per kit)</li> <li>21G Butterfly Needles (1 per kit)</li> <li>3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile (2 per kit)</li> <li>8.5ML P100 (1 per kit)</li> <li>Vacutainer Holder Yellow (1 per kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Para toma y recolección de muestras en visita: 1, 2, 4, 6, terminación temprana y no programada.     | 432 kits |
| 7 | KIT SPUTUM TYPE A: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>Transfer Pipette Graduated (Plastic) (1 per kit)</li> <li>Slide Mailer, no slides (2 per kit)</li> <li>Dacron Swab (1 per kit)</li> <li>Petri Dish (1 per kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Para toma y recolección de muestras en visitas 1, 2, 6, terminación temprana y visita no programada. | 360 kits |
| 8 | KIT SPUTUM TYPE B: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>Transfer Pipette Graduated (Plastic) (1 per kit)</li> <li>Slide Mailer, no slides (2 per kit)</li> <li>Dacron Swab (2 per kit)</li> <li>Petri Dish (1 per kit)</li> <li>3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile (2 per kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Para toma y recolección de muestras en visitas 1, 2, 6 terminación temprana y visita no programada.  | 360 kits |

|    |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                     |          |
|----|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    |                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>15ml Conical Tube containing 0.1ml Sputolysin (1 per kit)</li> <li>50ML Centrifuge Vial W/Blue Cap Sterile (1 per kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                     |          |
| 9  | KIT SPUTUM TYPE C: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene</li> <li>Transfer Pipette Graduated (Plastic) (1 per kit)</li> <li>Slide Mailer, no slides (2 per kit)</li> <li>Dacron Swab (2 per kit)</li> <li>Petri Dish (1 per kit)</li> <li>3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile (2 per kit)</li> <li>15ml Conical Tube containing 0.1ml Sputolysin (1 per kit)</li> <li>50ML Centrifuge Vial W/Blue Cap Sterile (1 per kit)</li> <li>48 micron Nylon Gauze (1 per kit)</li> </ul> | Para toma y recolección de muestras en visitas 1, 2, 6 terminación temprana y visita no programada. | 360 kits |
| 10 | KIT TYPE HCG:      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada kit contiene:</li> <li>2ML Red Top Plain (Plastic) (1 per kit)</li> <li>Transfer Pipette Graduated (Plastic) (1 per kit)</li> <li>21G Eclipse Needle W/Holder (1 per kit)</li> <li>5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile (1 per kit)</li> </ul>                                                                                                                                                                  | Para toma y recolección de muestras en visitas 2, 3, 4 and 5.                                       | 288 kits |
| 13 | URINE CUP W/LID    | Urine Cup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Para uso en prueba de embarazo y urianálisis                                                        | 720 kits |

### Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION        | OBSERVACIONES                                                   | CANTIDAD       |
|--------|---------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------|
| 1      | QUICK VUE PREGNANCY TEST KITS                     | Caja con 25 pruebas | Para toma y recolección de muestras en las visitas: 2, 3, 4 y 5 | 288 kits       |
| 2      | PROXY ICE PACK                                    | Regular Ice pack    | Para transporte de muestras biológicas ambiente y refrigerada   | 4666 ice packs |
| 2      |                                                   |                     |                                                                 |                |
| 3      |                                                   |                     |                                                                 |                |
| 4      |                                                   |                     |                                                                 |                |

El interesado anexa los siguientes formatos relacionados con el protocolo de investigación de la referencia:

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora

Institución: Fundación Oftálmica de Santander-FOSCAL

Investigador principal: doctor Fabio Bolívar Grimaldos.

Investigador secundario: doctor Francisco Fernando A. Gabino Naranjo

Manual del investigador: edición 4.0 del 23 de abril de 2010

Consentimiento informado: versión 1.0 para Colombia a partir del 10 de enero de 2011





- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
- Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

**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:** Fundación Oftálmica de Santander-FOSCAL

**Investigador principal:** Dr. Fabio Bolívar Grimaldos

**Investigadores secundarios:** Dr. Francisco Fernando A. Gabino Naranjo Junoy.

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.51. RADICADO 11016923**

Protocolo: CACZ885M2301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la hsPCR” .

Fecha : 25/02/2011

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 lo siguiente:

- Protocolo de investigación CACZ885M2301 versión 00 del 21 de Septiembre de 2010.



Institución : IPS Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica- Fundación BIOS.  
Investigador principal : Dr Miguel Alberto Urina Triana  
Investigadores secundarios : Dr. Adalberto Elías Quintero Díaz  
Dr. Jannes José Buelvas Herazo  
Dr. José Francisco Balaguera Mendoza

- Manual del investigador edición N° 7 del 19 de enero de 2010
- Consentimiento informado: Preselección versión 1.0 del 07 de octubre del 2010 y versión general 1.0 del 08 de noviembre del 2010
- Importación de suministros necesarios para el protocolo CACZ885M2301 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo CACZ885M2301

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA                           | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------|---------------|----------|
| ACZ885                        | Canakinumab      | Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas | 150 mg        | 3640     |
| ACZ885                        | Canakinumab      | Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas | Placebo       | 3640     |
| ---                           | ---              | ---                                          | ---           | ---      |
| ---                           | ---              | ---                                          | ---           | ---      |

Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)             | PRESENTACION                                                    | OBSERVACIONES                                    | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------|
| 1      | <b>Electrodos</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005 | ---                                                             | Necesarios para realizar los electrocardiogramas | 3600     |
| 2      | <b>Papel</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005      | ---                                                             | Necesarios para realizar los electrocardiogramas | 12       |
| 3      | <b>KIT J</b><br>Clase I - según                           | -3 mL Transfer Pipet, Graduated<br>-Sure-Vue Urine hCG Test Kit | ---                                              | 300      |

|   |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |     |
|---|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
|   | Decreto 4725 de 2005.                                 | -90 mL x 53 mm Sterile Container<br>-6x9" Ziplock Bag, 2 mil<br>-Light blue label, 30/page<br>-Label, 2 x 4" Direct Thermal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |
| 4 | <b>KIT K</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005. | -Shipment List - Geno Samples<br>-Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use<br>-2-Bay Aqui-Pak<br>-21g Eclipse Blood Collection Needle<br>-4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil<br>-2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope<br>-Alcohol Prep Pad, Curity, Medium<br>- Curity Flexible Bandage<br>-10 mL K2-EDTA Blood Tube<br>-6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil<br>-6x9" Ziplock Bag, 2 mil<br>-Light blue label, 30/page<br>-Label, 2 x 4" Direct Thermal                                                                                        | --- | 300 |
| 5 | <b>KIT A</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005. | - Aqui-Pak 4-Bay Absorbent<br>- Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use<br>- 21g Eclipse Blood Collection Needle<br>- 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil<br>- 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope<br>- Alcohol Prep Pad, Curity, Medium<br>- Curity Flexible Bandage<br>- 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil<br>- 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic)<br>- 3 mL Transfer Pipet, Graduated<br>- FedEx Int'l Expanded Airbill, printed by Therapak<br>- Egg Canister (Eurofins)<br>- Eurofins Kit Box<br>- 3 mL K2-EDTA Blood Tube, | --- | 300 |



|   |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |
|---|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
|   |                                                               | <p>Hemo</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube</li><li>- 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</li><li>- 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube</li><li>- 2-Bay Aqui-Pak</li><li>- Request Form - Safety Samples (Form 1)</li><li>- FedEx International Airbill Pouch</li><li>- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li><li>- 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml</li><li>- Light blue label, 30/page</li><li>- Label, 2 x 4" Direct Thermal</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |
| 6 | <p><b>KIT B</b><br/>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>- FedEx International Airbill Pouch</li><li>- 1ml QuantiFERON Cellestis purple top Mitogen tube</li><li>- Aqui-Pak 4-Bay Absorbent</li><li>- FedEx Int'l Expanded Airbill , printed by Therapak</li><li>- 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li><li>- 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li><li>- Alcohol Prep Pad, Curity, Medium</li><li>- Curity Flexible Bandage</li><li>- 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil</li><li>- 1ml QuantiFERON Cellestis red top TB Antigen tube</li><li>- 1ml QuantiFERON Cellestis gray top NIL tube</li><li>- Request Form - TBC testing</li><li>- Egg Canister (Eurofins)</li><li>- Eurofins Kit Box</li><li>- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li><li>- 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml</li><li>- 21g Eclipse Blood Collection Needle</li><li>- Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use</li><li>- Light blue label, 30/page</li></ul> | --- | 300 |



|   |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |     |
|---|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 7 | <b>KIT C</b><br>Clase I - según<br>Decreto 4725 de<br>2005. | <ul style="list-style-type: none"><li>- Label, 2 x 4" Direct Thermal</li><li>- 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo</li><li>- 2-Bay Aqui-Pak</li><li>- 21g Eclipse Blood Collection Needle</li><li>- FedEx Int'l Expanded Airbill , printed by Therapak</li><li>- Request Form - Safety Samples (Form 2)</li><li>- 3 mL Transfer Pipet, Graduated</li><li>- Egg Canister (Eurofins)</li><li>- Eurofins Kit Box</li><li>- 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li><li>- 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li><li>- Alcohol Prep Pad, Curity, Medium3</li><li>- Curity Flexible Bandage</li><li>- Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use</li><li>- 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube</li><li>- 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube</li><li>- 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube</li><li>- 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic)</li><li>- 4.5 mL Sodium Citrate Blood Tube, blue top</li><li>- Shipment List – Biomarkers</li><li>- Aqui-Pak 6-Bay Absorbent</li><li>- 1.8 mL sterile PP cryovial round bottom w/ skirt w/ Insert</li><li>- Shipment List - Storage Biomarkers</li><li>- 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok</li><li>- 5ml K3E Aprotinin tube, pink top</li><li>- Aqui-Pak 4-Bay Absorbent</li><li>- Vacutainer Brand Luer Adapter</li><li>- 90 mL x 53 mm Sterile Container</li></ul> | --- | 300 |
|   |                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li><li>- 12" x 12" Ziplock Bag, 2 mil</li><li>- 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml</li><li>- Light blue label, 30/page</li><li>- Label, 2 x 4" Direct Thermal</li><li>- Label, 2 x 4" Direct Thermal</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |



|   |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |
|---|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 8 | <b>KIT D</b><br>Clase I - según<br>Decreto 4725 de<br>2005. | <ul style="list-style-type: none"><li>- 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil</li><li>- FedEx International Airbill Pouch</li><li>- 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</li><li>- Request Form - Safety Samples (Form 2)</li><li>- 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo</li><li>- 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo</li><li>- 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube</li><li>- 2-Bay Aqui-Pak</li><li>- Egg Canister (Eurofins)-Eurofins Kit Box</li><li>- Aqui-Pak 4-Bay Absorbent</li><li>- 3 mL Transfer Pipet, Graduated</li><li>- Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use</li><li>- 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil.</li><li>- 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li><li>- Alcohol Prep Pad, Curity, Medium</li><li>- Curity Flexible Bandage</li><li>- 21g Eclipse Blood Collection Needle</li><li>- FedEx Int'l Expanded Airbill , printed by Therapak</li><li>- 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd w/ Insert</li><li>- Aqui-Pak 6-Bay Absorbent</li><li>- 10 mL No Additive Blood Tube, Red Top (Glass)</li><li>- Shipment List - PK/PD/IG</li><li>- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li></ul> | --- | 300 |
|   |                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>- 12" x 12" Ziplock Bag, 2 mil</li><li>- 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml</li><li>- Light blue label, 30/page</li><li>- Label, 2 x 4" Direct Thermal</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |





|   |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |     |
|---|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 9 | <b>KIT E</b><br>Clase I - según<br>Decreto 4725 de<br>2005. | <ul style="list-style-type: none"><li>-5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube</li><li>- Request Form - Safety Samples (Form 2)</li><li>-3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo</li><li>- 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube</li><li>-2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube</li><li>- 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo</li><li>- 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube</li><li>- 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li><li>-2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li><li>- Alcohol Prep Pad, Curity, Medium</li><li>- Curity Flexible Bandage</li><li>- 3 mL Transfer Pipet, Graduated</li><li>- 21g Eclipse Blood Collection Needle</li><li>- Egg Canister (Eurofins)</li><li>- Eurofins Kit Box</li><li>- Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use</li><li>- FedEx Int'l Expanded Airbill , printed by Therapak</li><li>- 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil</li><li>- FedEx International Airbill Pouch</li><li>- 10 mL No Additive Blood Tube, Red Top (Glass)</li><li>- 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd w/ Insert</li><li>- Shipment List - PK/PD/IG</li><li>- Shipment List – Biomarkers</li><li>- 3.5 mL SST Blood Tube, gold</li></ul> | --- | 300 |
|---|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|



|    |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
|    |                                                               | <p>Hemo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aqui-Pak 4-Bay Absorbent</li> <li>- 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic)</li> <li>- 90 mL x 53 mm Sterile Container</li> <li>- 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd</li> <li>- Orange Color-Coded Vial Insert</li> <li>- 5 mL Eurofins Blue Top "Plasma" tube</li> <li>- 4.5 mL Sodium Citrate Blood Tube, blue top</li> <li>- 1.8 mL sterile PP cryovial round bottom w/ skirt w/ Insert</li> <li>- Shipment List - Storage Biomarkers</li> <li>- 5ml K3E Aprotinin tube, pink top</li> <li>- Vacutainer Brand Luer Adapter</li> <li>- 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok</li> <li>- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>- 12" x 12" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>- Light blue label, 30/page</li> <li>- Label, 2 x 4" Direct Thermal</li> </ul> |     |     |
| 10 | <p><b>KIT I</b><br/>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Label, 2 x 4" Direct Thermal</li> <li>- 2-Bay Aqui-Pak</li> <li>- FedEx Int'l Expanded Airbill, printed by Therapak</li> <li>- 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil</li> <li>- 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope</li> <li>- Alcohol Prep Pad, Curity, Medium</li> <li>- Curity Flexible Bandage</li> <li>- 21g Eclipse Blood Collection Needle</li> <li>- Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use</li> <li>- Egg Canister (Eurofins)</li> <li>- Eurofins Kit Box</li> <li>- Request Form - Check for T2DM</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | --- | 300 |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | - 3 mL Transfer Pipet, Graduated<br>- 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube<br>- 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube<br>- 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil<br>- 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo<br>- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil<br>- 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml<br>- Light blue label, 30/page<br>- Label, 2 x 4" Direct Thermal |  |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

### Equipos biomédicos

| EQUIPOS BIOMÉDICOS | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL                                                                                                                                                                                       | MODELO / MARCA    | CANTIDAD |
|--------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|
|                    | N                  | U | R | I                        | II a | II b |                                                                                                                                                                                              |                   |          |
| Electrocardiógrafo |                    | X |   | X                        |      |      | 104165733163<br>103506606163<br>105140813163<br>104316028163<br>104155653163<br>104223184163<br>104155648163<br>104316163163<br>103496120163<br>104165771163<br>104243343163<br>104030164163 | ELI 250 / Mortara | 12       |
| ---                | -                  | - | - | -                        | -    | -    | ---                                                                                                                                                                                          | ---               | ---      |
| ---                | -                  | - | - | -                        | -    | -    | ---                                                                                                                                                                                          | ---               | ---      |
| ---                | -                  | - | - | -                        | -    | -    | ---                                                                                                                                                                                          | ---               | ---      |
| ---                | -                  | - | - | -                        | -    | -    | ---                                                                                                                                                                                          | ---               | ---      |
| ---                | -                  | - | - | -                        | -    | -    | ---                                                                                                                                                                                          | ---               | ---      |
| ---                | -                  | - | - | -                        | -    | -    | ---                                                                                                                                                                                          | ---               | ---      |

**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.

**Institución** : IPS Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica- Fundación BIOS.

**Investigador principal** : Dr Miguel Alberto Urina Triana

**Investigadores secundarios** : Dr. Adalberto Elías Quintero Díaz  
Dr. Jannes José Buelvas Herazo  
Dr. José Francisco Balaguera Mendoza



**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.52. RADICADO 11016370**

Protocolo: 1017 “Ganancia terapéutica en el tratamiento de la leishmaniasis cutánea americana con la adición del inmunomodulador pentoxifilina” .

Fecha : 24/02/2011

Interesado : Corporación Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 64 de 2010, numeral 3.15.8, en cuanto enviar, nuevamente, la documentación solicitada para el estudio clínico en referencia.

- Protocolo de investigación 1017 versión 01 del 12 de Octubre de 2010.

Institución : Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas- CIDEM  
Investigador principal : Dra Nancy Gore Saravia  
Investigadores secundarios : Luisa Rubiano,  
Liliana Valderrama Bonilla  
Daniel Rodríguez Pinto

- Manual del investigador versión 1.0 octubre 11 de 2010
- Consentimiento informado versión 1.0 de septiembre 27 de 2010

**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.

**Institución : Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas- CIDEM**

**Investigador principal : Dra Nancy Gore Saravia**



**Investigadores secundarios : Luisa Rubiano  
Liliana Valderrama Bonilla  
Daniel Rodríguez Pinto**

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

**3.15.53. RADICADO 11016371**

Protocolo: PRE005010233408 “Farmacocinética de miltefosine en niños y adultos: implicaciones para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en Colombia”.

Fecha : 24/02/2011

Interesado : CIDEIM Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 64 de 2010, numeral 3.15.28, en cuanto a remitir la documentación necesaria para el estudio del protocolo de investigación en referencia.

Para tal fin allega la siguiente información:

- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación

Institución: Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas – CIDEIM

Investigador principal: doctora Nancy Gore Saravia

Investigadores secundarios: María Adelaida Gómez, Luisa Rubiano, Olga Fernández, Thomas Dorio

- Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
- Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
- Formato de solicitudes de importación para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia

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

- Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el desarrollo del protocolos de investigación

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

### 3.15.54. RADICADO 11016815

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 2° P-TIMI 50)”.

Fecha : 25/02/2011

Interesado : MSD

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

| ÍTEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACIÓN    | CANTIDAD |
|------|--------------------------------------------------|-----------------|----------|
| 1    | Extra Supply Kits (Kit H)                        | Kit Laboratorio | 100      |

#### Extra Supplies (Kit H)

| Quantity | Size  | Description                             |
|----------|-------|-----------------------------------------|
| 5        | 7.5mL | SST Vacutainer (red & gray top)         |
| 5        | 3.0mL | K2 EDTA Vacutainer (purple top)         |
| 2        | Ea    | Diff-safe                               |
| 2        | Ea    | Slide mailer w/2 glass slides           |
| 1        | Box   | Glass slides                            |
| 3        | 4.5mL | Na citrate Vacutainer (blue top)        |
| 3        | 3.5mL | Cryovial – Blue Cap                     |
| 3        | 3.5mL | Cryovial – Purple Cap                   |
| 2        | 8.5mL | BD P100 Proteomics Tube (red/clear cap) |

| Quantity | Size  | Description                                         |
|----------|-------|-----------------------------------------------------|
| 2        | 6.0mL | SST Vacutainer (gold top)                           |
| 5        | 8.5mL | PAXgene DNA Tube (blue top) w/reminder label        |
| 3        | 3.0mL | Discard tube - BD 366703 (red top) w/reminder label |
| 2        | Ea    | Urine Transfer Vial w/preservative tablet           |
| 20       | Ea    | Plastic transfer pipette                            |
| 5        | Ea    | 21G Vacutainer Needles                              |
| 5        | Ea    | 21G Butterfly Needles                               |
| 5        | Ea    | Vacutainer Needle Holders                           |
|          |       |                                                     |





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

### **3.15.55. RADICADO 11016401**

Protocolo: D1050292 “Estudio aleatorizado, de 6 semanas de duración, a doble ciego, controlado con placebo, con dosis flexibles y grupos paralelos, acerca de la lurasidona complementaria al litio al divalproex para tratamiento de la depresión bipolar I en sujetos que no muestran respuesta al tratamiento con litio o divalproex solos”.

Fecha : 24/02/2011  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

- Protocolo de investigación D1050292 de fecha Abril 23 de 2010, incluida enmienda No. 1 de fecha Agosto 10 de 2010.

|                            |                                                                                                             |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Institución                | : E.S.E Hospital Mental de Antioquia (HOMO)                                                                 |
| Investigador principal     | : Dr Pablo Lema Medina                                                                                      |
| Investigadores secundarios | : Dra. Lina María Agudelo<br>Dra. Sol Beatriz Ochoa<br>Dra. Ana Patricia Pacheco<br>Dr. Víctor Hugo Agudelo |

- Manual del investigador edición N° 10 del 30 de Noviembre de 2009
- Importación de suministros necesarios para el protocolo D1050292 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo D1050292

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA                                                           | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD             |
|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos de Lurasidona empacados en Tarjetas Blister (envases alveolados) | Placebo       | 160 Tarjetas Blister |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos de Lurasidona empacados en Tarjetas Blister (envases alveolados) | 20mg          | 80 Tarjetas Blister  |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos de Lurasidona empacados en Tarjetas Blister (envases alveolados) | 40mg          | 90 Tarjetas Blister  |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos de Lurasidona empacados en Tarjetas Blister (envases alveolados) | 60mg          | 125 Tarjetas Blister |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos de Lurasidona empacados en Tarjetas Blister (envases alveolados) | 80mg          | 100 Tarjetas Blister |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos de Lurasidona empacados en Tarjetas Blister (envases alveolados) | 100mg         | 90 Tarjetas Blister  |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos de Lurasidona empacados en Tarjetas Blister (envases alveolados) | 120mg         | 60 Tarjetas Blister  |
| Lurasidona                    | Lurasidona       | Comprimidos de Lurasidona empacados en Tarjetas Blister (envases alveolados) | 20 - 40mg     | 60 Tarjetas Blister  |

### Equipos biomédicos

| EQUIPOS BIOMÉDICOS                                                          | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL                                    | MODELO / MARCA                | CANTIDAD    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|-------------------------------------------|-------------------------------|-------------|
|                                                                             | N                  | U | R | I                        | II a | II b |                                           |                               |             |
| ELI 150RX Resting ECG Machine with Power Cord, Phone Cord And Patient Cable | X                  |   |   | X                        |      |      | A ser confirmados en el momento del envío | ELI 150RX Resting ECG Mortara | 6           |
| ECG Electrodes (Bags Of 100 (Bolsas de 100))                                | N/A                |   |   | N/A                      |      |      | N/A                                       | Mortara                       | 1800 Bolsas |

### Reactivos de diagnóstico



| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION                                             | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1         | Lab collection kits for clinical trials                 | Kits de colección de muestras para Investigación Clínica |               | 640      |
| 2         | SUPK - TEST, HCG URINE PREGNANCY                        | Kits para pruebas de embarazo                            |               | 100      |
| 3         | SSC4 - Sterile Specimen Container                       | Vaso de colección de orina de 4oz                        |               | 50       |

El interesado anexa la siguiente documentación relacionada con el protocolo de investigación de la referencia:

1. Formato F09-PM05-ECT: formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación – SMPB
2. Nota aclaratoria sobre Relación Corporativa Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc; Sepracor Inc y Sunovion Pharmaceuticals Inc.
3. Carta de Delegación de Sunovion Pharmaceuticals Inc. a Quintiles Colombia Ltda.
4. Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB.
5. Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB- SMPB
6. Formato F13-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)
7. Formato F14-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
  - Carta de fecha octubre 08 de 2010 en donde el comité de ética en investigación del E.S.E. Hospital Mental de Antioquia da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia, así como también al staff de investigación listado
  - Hoja de vida del doctor Pablo Lema Medina
  - Hoja de vida de la doctora Lina María Agudelo Baena
  - Hoja de vida de la doctora Sol Beatriz Ochoa Uribe
  - Hoja de vida de la doctora Ana Patricia Pacheco Padrón
  - Hoja de vida del doctor Víctor Agudelo
  - Carta de adherencia a la declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación anteriormente mencionado para este estudio de fecha Septiembre 20 de 2010.
8. Protocolo D1050292 final de fecha abril 23 de 2010, incluida enmienda N° 1 de fecha agosto 10 de 2010
9. Enmienda N° 1 al protocolo D1050292 de fecha agosto 10 de 2010 (español)
10. Manual del investigador, edición 10 de fecha noviembre 30 de 2009 (español)



11. Formulario de consentimiento informado e información para el paciente, versión 1.0 de fecha julio 27 de 2010
12. Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para una muestra para farmacogenómica, versión 1.0 de fecha julio 08 de 2010.
13. Pool of Potential Questions for Diagnostics Validation Assessment (Bipolarity Index), versión 1.0 de julio 9 de 2010
14. Pool of Potential Questions for MADRS Computer Assessment, versión 1.0 de julio 9 de 2010
15. QIDS-SR Screen Captures, versión 1.0 de fecha julio 12 de 2010
16. Q-LES-QSF Screen Captures, versión 1.0 de fecha julio 12 de 2010
17. Tarjeta del paciente, versión 2.0 de fecha junio 01 de 2010
18. Presupuesto para el estudio D1050292 en Colombia
19. Carta de fecha octubre 08 de 2010 en donde el comité de ética en investigación del E.S.E Hospital Mental de Antioquia da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia, así como también al staff de investigación listado.
20. Lista de los miembros del comité de ética en investigación del E.S.E Hospital Mental de Antioquia de fecha abril 30 de 2010
21. Manual del laboratorio de referencia central en español de fecha octubre 29 de 2010.
22. Póliza de seguro para el estudio D1050292

**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:** E.S.E Hospital Mental de Antioquia (HOMO)

**Investigador principal:** Dr Pablo Lema Medina

**Investigadores secundarios:** Dra. Lina María Agudelo,  
Dra. Sol Beatriz Ochoa  
Dra. Ana Patricia Pacheco  
Dr. Victor Hugo Agudelo

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**



### 3.15.56 RADICADO 11016384 / 11025891

Protocolo: V212-011 “Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica”

Fecha : 24/02/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD).

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

- Protocolo versión 00 del 27 de Octubre de 2010.

Institución : Centro de investigaciones Oncológicas Clínica San Diego CIOSAD  
Investigador principal : Dr Luis Enrique Flórez Fontalvo.  
Investigadores secundarios : Dr. Guillermo Ramírez Pinto

- Manual del investigador CIB edición 5 del 10 de Junio de 2010.
- Importación de suministros necesarios para el protocolo V212-011 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo V212-011

Producto de investigación (medicamento) comparadores y/o placebo

| Código/<br>Nombre del medicamento                                | Principio activo                                  | Forma farmacéutica                          | Concentración               | Cantidad |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|----------|
| V212                                                             | Vacuna contra el virus varicela zóster inactivada | Polvo liofilizado para inyección subcutánea | ~7.5 UAg/ 0.5 mL            | 230      |
| Placebo                                                          |                                                   | Polvo liofilizado para inyección subcutánea | 0.5 mL                      | 230      |
| Diluyente estéril para la reconstitución de vacunas agua estéril | Agua estéril                                      | Solución estéril para reconstitución        | 0.7 mL (volumen de llenado) | 460      |

## Dispositivos médicos

| ítem | Dispositivos médicos<br>(nombre y/o descripción) | Presentación       | Observaciones                                                                                                                                                                                                  | Cantidad |
|------|--------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1    | Kit para PCR de lesiones en piel                 | Kit de laboratorio | Cada kit contiene: # 2 viales criogénicos Corning de 4 mL (tapa anaranjada), # 2 tubos cónicos Falcon de 15 mL (tapa azul), # 3 cuchillas para escalpelo estériles, # 2 hisopo con punta de poliéster estéril. | 50       |
| 2    | Kit para PCR de sangre total                     | Kit de laboratorio | Cada kit contiene: 2 tubos vacutainer de plástico con EDTA                                                                                                                                                     | 50       |
| 3    | Prueba ELISA                                     | Individual         | Vacutainer 6 mL de tapa roja                                                                                                                                                                                   | 115      |
| 4    | Prueba ELISA                                     | Individual         | Crioviales de 2 mL Sarstedt                                                                                                                                                                                    | 115      |

El interesado allega la siguiente documentación relacionada con el protocolo de investigación en referencia:

1. Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora

- Institución: Centro de Investigaciones Oncológicas
- Investigador principal: doctor Luis Enrique Flórez Fontalvo
- Investigador secundario: doctor Guillermo Ramírez Pinto
- Manual del investigador: CIB edición 5 del 10 de junio de 2010





- Consentimiento informado: general (internacional) versión 1.0 del 26 de noviembre de 2010 genético.

2. Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
3. Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

**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:** Centro de investigaciones Oncológicas  
Clínica San Diego CIOSAD

**Investigador principal:** Dr Luis Enrique Flórez Fontalvo

**Investigador secundario:** Dr. Guillermo Ramírez Pinto

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.57. RADICADO 11016388 / 11025893**

Protocolo: MK 431-403 “Una prueba clínica de etiqueta abierta, randomizada, multicéntrica, de fase III que compara la eficacia y seguridad de un paradigma de tratamiento basado en sitagliptina frente a un paradigma de tratamiento basado en Liraglutide en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glicémico inadecuado que reciben monoterapia de metformina”

Fecha : 24/02/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)

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

- Protocolo versión 00 fecha de emisión 3 de Diciembre de 2010.



Institución: FOSCAL (Fundación Oftalmológica de Santander, Clínica Carlos Ardila Lule)

Investigador principal: Dr. José Patricio López Jaramillo.

Investigador secundario: Dr. Gustavo Adolfo Parra Zuluaga

- Manual del investigador edición 9 fecha de publicación 2 de Diciembre de 2009.
- Importación de suministros necesarios para el protocolo MK 431-403-00 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo MK 431-403

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

| Código/<br>Nombre del<br>medicamento | Principio<br>activo | Forma<br>farmacéutica | Concentración | Cantidad       |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|---------------|----------------|
| Fosfato de<br>sitagliptina<br>100 mg | Sitagliptina        | Tabletas              | 100 mg        | 150 frascos    |
| Glimepirida 1<br>mg                  | Glimepirida         | Tabletas              | 1 mg          | 50 frascos     |
| Glimepirida 2<br>mg                  | Glimepirida         | Tabletas              | 2 mg          | 50 frascos     |
| Liraglutina 6<br>mg/ ml              | Liraglutida         | Pluma de<br>inyección | 6 mg          | 1000<br>plumas |

Dispositivos médicos

| Ítem | Dispositivos médicos<br>(nombre y/o descripción) | Presentación                                                                                            | Cantidad |
|------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1    | Kits de laboratorio                              | Kits etiquetados<br>para cada una de<br>las visitas V1,<br>V2, V3, V6 y<br>visita de<br>descontinuación | 150 kits |

El interesado allega la siguiente documentación relacionada con el protocolo de investigación en referencia:

1. Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora

- Institución: FOSCAL (Fundación Oftalmológica de Santander, Clínica Carlos Ardila Lule)



- Investigador principal: doctor José Patricio López Jaramillo
- Investigador secundario: doctor Gustavo Adolfo Parra Zuluaga
- Manual del investigador: edición 9 de fecha de publicación 2 de diciembre de 2009
- Consentimiento informado: versión 1 del 5 de enero de 2011.

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

3. Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

**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:** FOSCAL (Fundación Oftalmológica de Santander, Clínica Carlos Ardila Lule)

**Investigador principal:** Dr. José Patricio López Jaramillo.

**Investigador secundario:** Dr. Gustavo Adolfo Parra Zuluaga

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.58. RADICADO 11015987 / 11015990**

Protocolo: A3921078 “Un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo, de grupos, paralelos sobre la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690,550 en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa”

Fecha : 23/02/2011

Interesado : Pfizer S.A.

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



- Protocolo A3921078. Protocolo final Enmienda 1 del 08 de Diciembre de 2010.

Institución : Riesgo de Fractura S.A.  
Investigador principal : Dr Héctor José Castellanos  
Investigadores secundarios : No se ha elegido

- Manual del investigador versión del 08 de junio de 2010
- Importación de suministros necesarios para el protocolo A3921078 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el protocolo A3921078

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD        |
|-------------------------------|------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| CP 690,550 / Placebo          | Tofacitinib      | Tabletas           | 5mg           | 95.000 tabletas |

Equipos biomédicos

| EQUIPOS BIOMÉDICOS         | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |     |     | SERIAL                                  | MODELO / MARCA                          | CANTIDAD |
|----------------------------|--------------------|---|---|--------------------------|-----|-----|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------|
|                            | N                  | U | R | I                        | IIa | IIb |                                         |                                         |          |
| Electrocardiógrafo 12-Lead | X                  |   |   | X                        |     |     | Información no disponible en el momento | Información no disponible en el momento | 2        |

Reactivos de diagnostico



| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION                            | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------|
| 1         | Kit visita de Screening                                 | Información no disponible en el momento |               | 80       |
| 3         | Kit Visita 1                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 4         | Kit Visita 2                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 5         | Kit Visita 3                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 6         | Kit Visita 4                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 7         | Kit Visita 5                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 8         | Kit Visita 6                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 9         | Kit Visita 7                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 10        | Kit Visita 8                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 11        | Kit Visita 9                                            | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 12        | Kit Visita 10 (EOS)                                     | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 13        | Kit Visita 11 (EOS)                                     | Información no disponible en el momento |               | 60       |
| 14        | Prueba de embarazo en orina                             | Información no disponible en el momento |               | 600      |

El interesado anexa la siguiente documentación relacionada con el protocolo de investigación en referencia.

1. Protocolo A3921078, titulado “Un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo, de grupos, paralelos sobre la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690,550 en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa” Enmienda 1 versión de 08 de Diciembre de 2010, en inglés y español.
2. Suplemento de la determinación del perfil molecular: Muestras de investigaciones exploratorias para el biobanco y banco de tejidos de Pfizer, versión del 29 de Octubre de 2010, en inglés y español.

Página 166 de 172



3. Manual del investigador de la molécula en investigación , Tasocitinib (CP-690,550)- Actualización sobre Psoriasis, versión del 08 de Junio de 2010 en inglés y español.
4. Fé de erratas 1 al manual del investigador de Junio de 2010, versión de Julio de 2010 en inglés y español.
5. Consentimiento informado Parte I; Consentimiento para participar en un estudio de investigación, versión del 29 de Diciembre de 2010.
6. Consentimiento informado Parte II; Consentimiento para procedimiento adicional: muestras que se reservarán para investigación exploratoria, versión del 29 de Diciembre de 2010.
7. Consentimiento informado Parte III; Consentimiento opcional para procedimiento adicional: Biopsia de piel, versión del 12 de Enero de 2011.
8. Carta de aprobación de Comité de ética de Riesgo de Fractura S.A. (Comité de ética de Investigación Riesgo de Fractura).
9. Certificado de póliza de Responsabilidad Civil Extracontractual con AIG Colombia Seguros Generales S.A. ahora Chartis Seguros Colombia S.A. para Pfizer S.A. del año 2011.
10. Comunicado de seguridad del equipo del estudio clínico del 03 de Noviembre de 2010 sobre un hallazgo de seguridad en el programa de trasplante renal de Tasocotinib (CP-690,550), en español e inglés.
11. Comunicado informativo por parte del equipo del estudio clínico del 07 de febrero de 2011 sobre la Denominación Común Internacional (DCI) propuesta para CP-690,550, en español e inglés.

Adicionalmente de anexa:

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora

Institución: Riesgo de Fractura S.A.

Investigador principal: doctor Héctor José Castellanos

Investigador secundario: No se ha elegido

Manual del investigador: versión del 08 de junio de 2010

Consentimiento informado: versión 29 de diciembre de 2010

- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

**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:** Riesgo de Fractura S.A.

**Investigador principal:** Dr Héctor José Castellanos

**Investigadores secundarios:** No se ha elegido

**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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

### **3.15.59. RADICADO 11006475**

Protocolo: BI 1245.25 “Un estudio fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado de grupos paralelos, doble ciego, sobre la seguridad cardiovascular de BI 10773 (10mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) comparada al tratamiento habitual en pacientes diabéticos tipo 2 con riesgo cardiovascular incrementado”

Fecha : 24/01/2011

Interesado : Boehringer Ingelheim 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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|----------|
| BI 10773 10mg o placebo correspondiente o BI 10773 ED25 mg o placebo correspondiente | BI 10773 10 mg o placebo correspondiente o BI 10773 25 mg o placebo correspondiente | Tabletas           | 10 mg o 25 mg o NA | 920864   |
| BI 10773 Placebo (Run-in)                                                            | NA                                                                                  | Tabletas           | NA                 | 3402     |

Dispositivos médicos

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                         | PRESENTACIÓN | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1         | Sujetador de aguja                                                       |              |               | 2381     |
| 2         | Pipeta                                                                   |              |               | 12145    |
| 3         | Tubo oro de 5ml con SST                                                  |              |               | 1169     |
| 4         | Tubo lavanda de 2ml con EDTA                                             |              |               | 3752     |
| 5         | Tubo lavanda de 3ml con EDTS                                             |              |               | 404      |
| 6         | Tubo mármol de 8.5ml con SST                                             |              |               | 1534     |
| 7         | Tubo oro de 3.5ml con SST                                                |              |               | 1856     |
| 8         | Tubo gris de 2ml con Fluoruro Sodium                                     |              |               | 1937     |
| 9         | Tubo simple de 6ml para transferencia                                    |              |               | 2300     |
| 10        | Tubo rojo de 6ml para transferencia                                      |              |               | 524      |
| 11        | Tubo azul de 13ml para transferencia                                     |              |               | 1856     |
| 12        | Tubo blanco de 10ml para transferencia                                   |              |               | 1837     |
| 13        | Tubo verde de 13ml para transferencia                                    |              |               | 1856     |
| 14        | Tubo verde de 6ml para transferencia                                     |              |               | 1210     |
| 15        | Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora |              |               | 1977     |
| 16        | Tubo con tapa roja de 10ml para orina (con bolsa)                        |              |               | 1977     |
| 17        | Tubo amarillo de 1.8ml NUNC                                              |              |               | 404      |
| 18        | Tubo anaranjado de 1.8ml NUNC                                            |              |               | 404      |
| 19        | Pruebas (Kits) de Embarazo                                               |              |               | 1371     |
| 20        | Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA                          |              |               | 81       |
| 21        | Aguja tipo mariposa 21g de pulgadas                                      |              |               | 2462     |
| 22        | Agujas                                                                   |              |               | 2381     |
| 23        | Tubo de 2ml con tapa roja                                                |              |               | 81       |
| 24        | Tiras reactivas para orina SG 10                                         |              |               | 1600     |
| 25        | Vasos estériles para orina                                               |              |               | 1532     |
| 26        | Dispositivo dispensador de gota de sangre                                |              |               | 1532     |
| 27        | Cajas para 5 portaobjetos                                                |              |               | 1532     |
| 28        | Cajas porta extendidos individuales                                      |              |               | 1532     |
| 29        | Caja de portaobjetos de vidrio                                           |              |               | 1532     |
| 30        | Geles para protección de muestras                                        |              |               | 4593     |
|           | (gel wraps)                                                              |              |               |          |
| 31        | Electrodos Ambu® Blue Sensor SP                                          |              |               | 12090    |

## Equipos Biomédicos

| Equipos biomédicos  | Estado del equipo* |   |   | Clasificación del riesgo |     |     | Serial | Modelo / marca                | Cantidad |
|---------------------|--------------------|---|---|--------------------------|-----|-----|--------|-------------------------------|----------|
|                     | N                  | U | R | I                        | IIa | IIb |        |                               |          |
| Electrocardiógrafos |                    |   |   |                          |     | x   |        | MORTARA<br>ELI150 o<br>ELI250 | 11       |



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

**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

### **3.15.60. RADICADO 10073411**

Protocolo: “A randomized, open-label, single-dose, 3-period crossover study of the relative bioavailability of two new 0.5 mg tablet formulations versus the reference 1 mg formulation of sirolimus in healthy subjects”

Fecha : 28/09/2010  
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el estudio en referencia, mediante el cual se demuestra la biodisponibilidad y bioequivalencia del principio activo Sirolimus en las concentraciones de 1 mg y 0.5 mg en la forma farmacéutica de grageas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud presentada en el sentido de definir si se trata de :

- Consulta
- Protocolo de investigación, para lo cual debe diligenciar los formatos correspondientes
- Evaluación farmacológica para lo cual debe dar cumplimiento con lo establecido en el Decreto 677 de 1995

### **3.15.61. 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 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 recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

**Centro de investigación:** Hospital Pablo Tobón Uribe

**Investigador principal:** Dr. Andrés Yepes Pérez

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 en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

Siendo las 15:00 horas del 03 de mayo 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  
Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora