



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 25 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

08 DE JUNIO 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 11020921

Protocolo: MK 518-004 “Multicenter, doble-blind, randomized, dose ranking study in ART-Naïve Patients”

Fecha : 09/03/2011

Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta N° 46 de 2010, numeral 3.15.16; en el sentido de allegar la carta aclaratoria en la cual el Comité de Ética especifica que el manual del investigador corresponde al protocolo MK518-004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la carta aclaratoria allegada por el interesado y recomienda aprobar la nueva edición del Manual del Investigador al protocolo MK 518-004.

3.15.2. RADICADO 11024551

Protocolo: 3199K1-2001-WW/ B1981001 “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 : 18/03/2011

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el addendum N° 1 versión noviembre de 2009, boletín de actualización del folleto del investigador versión noviembre de 2009 y anexo de seguridad versión 19 de noviembre de 2009 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 acusa recibo del addendum N° 1 versión noviembre de 2009, boletín de actualización del folleto del investigador versión noviembre de 2009 y anexo de seguridad versión 19 de noviembre de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.3. RADICADO 11020886 / 11021575

Protocolo: 3199K1-2001-WW/ B1981001 “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupo 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 : 09/03/2011
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el adjunto de seguridad versión mayo de 2010 y el boletín de actualización del folleto del investigador versión 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 acusa recibo del folleto del investigador versión de mayo de 2010 y del adjunto de seguridad versión mayo de 2010 y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

3.15.4. RADICADO 11020928

Protocolo: MK 822-018 “Una prueba clínica de fase III, randomizada controlada con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Odanacatib (MK822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres pos-menopáusicas con osteoporosis tratadas con vitamina D y calcio”

Fecha : 09/03/2011
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 edición 12 del 13 de octubre de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 12 del 13 de octubre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.5. RADICADO 11020922

Protocolo: V212-001 “A phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter clinical trial, to study the safety , tolerability, efficacy, and immunogenicity of V212 in recipients of autologous hematopoietic cell transplants (HCTs)”

Fecha : 09/03/2011

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 4, edición 5 del 10 de junio de 2010, del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 4, edición 5 del 10 de junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.6. RADICADO 11019091

Protocolo: A3921046 “Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la seguridad y eficacia de 2 dosis de CP-690,550 en pacientes con artritis reumatoidea activa en tratamiento con DMARDS de base”

Fecha : 04/03/2011

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10096386 del 01 de diciembre de 2010, en el sentido de allegar la Fe de erratas 1 al manual del investigador de junio de 2010, versión 23 de julio de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del alcance al radicado N° 10096386 del 01 de diciembre de 2010, en el sentido de allegar la Fe de erratas 1 al manual del investigador de



juno de 2010, versión 23 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.7. RADICADO 11021570

Protocolo: MK 8669-002 “A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial to study the efficacy and safety of bicalutamide with or without deforolimus in men with asymptomatic, metastatic castrate-resistant prostate cancer”

Fecha : 10/03/2011

Interesado : MSD

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre de los sitios participantes en el estudio de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del cierre de los sitios participantes en el estudio de investigación en referencia. El interesado debe allegar a la Sala el informe final cuando se termine el estudio.

3.15.8. RADICADO 11021572

Protocolo: MK 736-007 “A worldwide, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, dose ranging study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of MK-0736 when added to ongoing therapy with angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor or angiotensin receptor blocker (ARB) in patients with diabetes and hypertension”

Fecha : 10/03/2011

Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el resumen de finalización del estudio clínico del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen de finalización del estudio clínico del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.9. RADICADO 11021760

Protocolo: 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de fase 3 de la combinación de rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, velcade y prednisona (VcR-CAP) o rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea”

Fecha : 11/03/2011
Interesado : Janssen-Cilag

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Endoxan	Cyclophosphamida	Vial polvo para solución intravenosa kit x 2 viales	Cyclophosphamida 1g	92
Doxorubicin	Doxoribicin HCL	Solución intravenosa kit x 2 viales	Doxoribicin HCL 50 mg / 25 ml	85
Mabthera	Rituximab	Solución concentrada para infusión kit x 2 viales	Rituximab 100 mg / 10 ml	100
Mabthera	Rituximab	Solución concentrada para infusión kit x 1 vial	Rituximab 500mg / 50ml	97
Decortin	Prednisona	Tab kit con 1 blister x 10 tab	Prednisona 20 mg	388
Decortin	Prednisona	Tab kit con 1 blister x 10 tab	/ Prednisona 5 mg	214
Vincristine	Sulfato de Vincristina	Solución intravenosa kit x 2 viales	Sulfato de Vincristina 1mg/ml	99
Velcade	Bortezomib	polvo liofilizado intravenoso kit x 4 viales	Bortezomib 3,5 mg	122

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.



3.15.10. RADICADO 11022934

Protocolo: V501-018 “A long term inmunogenicity, safety, and effectiveness study of GARDASIL (Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, 18) Recombinant Vaccine) among adolescents who received GARDASIL at 9-18 years age”

Fecha : 15/03/2011

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 la edición 14, del 14 de julio de 2010, para el manual del investigador del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 14, del 14 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.11. RADICADO 11022604

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

Fecha : 14/03/2011

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se ha incrementado el número de sitios de investigación de tres (3) a cinco (5) y por ende el número de pacientes a incluir. En ese sentido, se solicita a dicha Sala estudiar y aprobar las nuevas cantidades de suministros a importar necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

La cantidad anterior de suministros fue presentada a la Comisión Revisora de Medicamentos con radicado N° 10041042 y aprobada en acta N° 41 de 2010, numeral 3.15.29.

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

Código/	Principio	Forma	Concentración	Cantidad
---------	-----------	-------	---------------	----------



Nombre del medicamento	activo	farmacéutica		
SAR153191	Anticuerpo humanizado completo tipo anti-interleucina 6	Kits en presentación de 1 y 2 viales en frasco de cristal ámbar	50 mg/ml 75 mg/ml 100 mg/ml Placebo de 50 mg/ml Placebo de 75 mg/ml Placebo de 100 mg/ml	500 kits de cada presentación

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

500 kits de tratamiento de cada una de las siguientes presentaciones:

- Kits de placebo: se recibirán por cada kit 2 viales de 50 mg/ml, 75 mg/ml y 100 mg/ml para hacer match con la molécula en investigación SAR153191
- Kits para aplicación del medicamento en el sitio:
 - Kit con 1 vial de SAR153191 de 50 mg/ml y placebo
 - Kit con 1 vial de SAR153191 de 75 mg/ml y placebo
 - Kit con 1 vial de SAR153191 de 100 mg/ml y placebo
- Kits para aplicación del medicamento en casa:
 - Kit con 2 viales de SAR153191 de 50 mg/ml
 - Kit con 2 viales de SAR153191 de 75 mg/ml

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.

3.15.12. RADICADO 11022606

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

Fecha : 14/03/2011

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al requerimiento recibido durante la negociación de la licencia de importación.

A continuación, se aclaran las presentaciones de los kits que se recibirán a lo largo del estudio en referencia, el cual fue sometido al Invima bajo radicado N° 10041042 y aprobado en Acta N° 41 de 2010, numeral 3.15.29.

- Kits de placebo: se recibirán por cada kit 2 viales de 50 mg/ml, 75 mg/ml y 100 mg/ml para hacer match con la molécula en investigación SAR153191
- Kits para aplicación del medicamento en el sitio:
 - Kit con 1 vial de SAR153191 de 50 mg/ml y placebo
 - Kit con 1 vial de SAR153191 de 75 mg/ml y placebo
 - Kit con 1 vial de SAR153191 de 100 mg/ ml y placebo
- Kits para aplicación del medicamento en casa:
 - Kit con 2 viales de SAR153191 de 50 mg/ml
 - Kit con 2 viales de SAR153191 de 75 mg/ml

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

- **Kits de placebo: se recibirán por cada kit 2 viales de 50 mg/ml, 75 mg/ml y 100 mg/ml para hacer match con la molécula en investigación SAR153191**
- **Kits para aplicación del medicamento en el sitio:**
 - **Kit con 1 vial de SAR153191 de 50 mg/ml y placebo**
 - **Kit con 1 vial de SAR153191 de 75 mg/ml y placebo**
 - **Kit con 1 vial de SAR153191 de 100 mg/ ml y placebo**
- **Kits para aplicación del medicamento en casa:**
 - **Kit con 2 viales de SAR153191 de 50 mg/ml**
 - **Kit con 2 viales de SAR153191 de 75 mg/ml**

3.15.13. RADICADO 11018446

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

Fecha : 03/03/2011

Página 9 de 73



Interesado : Schering Plough 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.

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	IIb			
Electrocardiógrafos	X			X			Serán conocidos en el momento de la importación	Marquette MAC 1200 ECG/G E	3

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.

3.15.14. RADICADO 11018443

Protocolo: V501-018 “Un estudio de seguridad e inmunogenicidad de GARDASIL™ (Vacuna recombinante contra el papilomavirus humano [Tipos 6, 11, 16,18]) en preadolescentes y adolescentes”

Fecha : 03/03/2011

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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Mujer	• Cepillo • Espátula • 2 Digene + Swabs (LVPPP y EEC) • Tubo seco tapa roja (10mL) • Equipo Vacutainer (Aguja y Camisa) • Pipeta plástica de Pasteur para transferencia de suero • Viales plástico para suero colección y retención		800
2	Kit hombre	• 3 limas metálicas • 3 Digene + Swabs (Perianal-Escrotal-Peneal) • Tubo seco tapa roja (10mL) • Equipo Vacutainer (Aguja y Camisa) • Pipeta plástica de Pasteur • Viales plástico para suero colección y retención		800



3	Re- test	• Cepillo para Papanicolaou • Espátula • Tubo seco tapa roja (10mL) • Equipo Vacutainer (Aguja y Camisa) • Pipeta plástica de Pasteur para transferencia de suero • Viales plástico para suero colección y retención		200
4	KIT BIOPSIA DE LESION GENITAL EXTERNA KIT DE BIOPSIA CERVICAL KIT DE BIOPSIA VAGINAL KIT DE TERAPIA DEFINITIVA	Estos kits solo contienen la papelería		30
5	Formalina			30
6	Thin-Prep			800
7				
8				
9				
10				

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.

3.15.15. RADICADO 11017147

Protocolo: MK 54B-024-04 “A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, 12 week study to evaluate the efficacy and safety of MK-0524B (dosed as coadministered MK-0524A and simvastatin tablets) versus atorvastatin in patients with mixed hyperlipidemia”

Fecha : 28/02/2011

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 la edición N° 6 del 21 de julio de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 6 del 21 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.16. RADICADO 11024773

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

Fecha : 18/03/2011
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 de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Respimat Carton (for 1 month)	Tiotropium	Cartridge/Inhalation Solution	4.5 ml Tiotropium 1.25 or 2.5 mcg(µg) /placebo (60 puffs)	168 cartons containing 1 respimat inhaler and 1 cartridge
Respimat carton (for 2 months)	Tiotropium	Cartridge/Inhalation Solution	4.5 ml Tiotropium 1.25 or 2.5 mcg(µg) /placebo (60 puffs)	168 cartons containing 2 respimat inhaler and 2 cartridge
Metered Dose Inhaler - MDI Carton (for 1 Month)	Salmeterol	MDI (Metered Dose Inhaler)/Inhalation suspension	2.5 mcg(µg) or placebo pressurized inhalation suspension (120 puffs)	168 cartons containing 1 MDI
Metered Dose Inhaler - MDI Carton (for 2 Months)	Salmeterol	MDI (Metered Dose Inhaler)/Inhalation suspension	2.5 mcg(µg) or placebo pressurized inhalation suspension (120 puffs)	168 cartons containing 2 MDI

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.

3.15.17. RADICADO 11019499

Protocolo: Heart outcomes prevention Evaluation HOPE-3 “Evaluación de la prevención de eventos cardiovasculares: Estudio Doble-ciego, Randomizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo, acerca de la modificación de lípidos y la reducción de la presión arterial en personas de mediana edad con riesgo promedio”

Fecha : 07/03/2011

Interesado : Fundación Oftálmica de Santander

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 1.215.000 tabletas anualmente por cinco años (607.500 tabletas de Atacant plus/ placebo y 607.500 de Crestor/ placebo) es decir, un monto anual de 120

Página 14 de 73

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

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

Acta No. 25 de 2011

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



tabletas más de las ya autorizadas para el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la nueva solicitud con base en el número de pacientes incluidos en Colombia y teniendo en cuenta la anterior autorización de importación (Acta No. 05 de 2011).

3.15.18. RADICADO 11018451

Protocolo: MK 822-053 “A phase III randomized, placebo-controlled clinical trial to assess the safety and efficacy of odanacatib (MK-0822) in the treatment of men with osteoporosis treated with vitamin D and calcium”

Fecha : 03/03/2011

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 edición 12 del 13 de octubre de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 12 del 13 de octubre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.19. RADICADO 11018237

Protocolo: “Haloperidol como profiláctico de náusea y vómito postoperatorio en cirugía otorrinolaringológica: un estudio de dosis respuesta”

Fecha : 03/03/2011

Interesado : Organización Sanitas Internacional

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

- Institución: Clínica Universitaria Colombia
- Investigador principal: Doctor Eduardo Zarate López.



- Investigadores secundarios: Doctora Jimena Botero Arbeláez, Doctora Heddy Jennifer Guevara Velandia, Doctor Álvaro Sarmiento Orjuela, Doctor William Hernando Álvarez Torres.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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: Clínica Universitaria Colombia
- Investigador principal: Doctor Eduardo Zarate López.
- Investigadores secundarios: Doctora Jimena Botero Arbeláez, Doctora Heddy Jennifer Guevara Velandia, Doctor Álvaro Sarmiento Orjuela, Doctor William Hernando Álvarez Torres.

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

3.15.20. RADICADO 11020287

Protocolo: DUT-MD-303 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de dutogliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben tratamiento de base con glimepirida con o sin metformina”

Fecha : 08/03/2011
Interesado : Parexel Internacional Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el volumen 1 del Reporte del Estudio Clínico que incluye la sinopsis y reporte principal del estudio (volume 1 of Clinical Study Report Including a Synopsis and Core Study Report) correspondiente al estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del volumen 1 del Reporte del Estudio Clínico que incluye la sinopsis y reporte principal del estudio (volume 1 of Clinical Study Report Including a Synopsis and Core Study Report), para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.21. RADICADO 11027131



Protocolo: MK-0524B-118 “Un estudio de diseño cruzado, doble ciego, multicéntrico de fase III para evaluar la eficacia y seguridad en la alteración de lípidos del comprimido combinado de liberación prolongada de niacina/laropirant/simvastatina en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta”

Fecha : 25/03/2011
Interesado : Covance Colombia Services

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

Centro de investigación : Dexa Diab IPS
Investigador principal : Doctor Hernán Yupanqui
Investigadores secundarios : Doctor Heaclef Gutiérrez
Doctor Juan Manuel Mosquera
Doctor Iván Darío Escobar

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
(ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg + (SIM) Simvastatina 40 mg	Niacina Laropirant Simvastatina	Comprimidos	(ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg + (SIM) Simvastatina 40 mg	400 frascos 14.000 comprimidos
ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg + (SIM) Simvastatina 20 mg	Niacina Laropirant Simvastatina	Comprimidos	ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg + (SIM) Simvastatina 20 mg	400 frascos 14.000 comprimidos
(ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg	Niacina Laropirant	Comprimidos	(ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg	400 frascos 14.000 comprimidos
(SIM) Simvastatina 40 mg	Simvastatina	Comprimidos	(SIM) Simvastatina 40 mg	400 frascos



				14.000 comprimidos
Placebo para (ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg + (SIM) Simvastatina 40 mg	Placebo para Niacina Laropirant Simvastatina	Comprimidos	Placebo para (ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg + (SIM) Simvastatina 40 mg	400 frascos 14.000 comprimidos
Placebo para (ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg + (SIM) Simvastatina 20 mg	Placebo para Niacina Laropirant Simvastatina	Comprimidos	Placebo para (ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropirant 20 mg + (SIM) Simvastatina 20 mg	400 frasco 14.000 comprimidos

Reactivos de diagnóstico



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT TIPO A visita 1 Tubo de 10 ml tap roja (plástico) Filtros para suero 16mmX4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo 10ML Edta K2 (Plástico) Tubo 2ML Edta K2 3.6mg (Plástico) Vial de Transferencia de Orina con conservante 10ML Aguja especial 21G sin catéter Pipeta graduada de transferencia	Unidad		250
2	KIT TIPO B Tubo de 2 ml tap roja (plástico) Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Pipeta graduada de transferencia Tubo 10ML Edta K2 (Plástico) Tubo 2ML Edta K2 3.6mg (Plástico) Aguja especial 21G sin catéter	Unidad		250
3	KIT TIPO C Tubo de 10 ml tap roja (plástico) Filtros para suero 16mmX4 Vial de transferencia de 5 ml	Unidad		250



	Starstedt con tapa, estéril Tubo 10ML Edta K2 (Plástico) Tubo 2ML Edta K2 3.6mg (Plástico) Aguja especial 21G sin catéter			
4	KIT TIPO D Tubo de 2 ml tap roja (plástico) Pipeta graduada de transferencia Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo 10ML Edta K2 (Plástico) Filtros para suero 16mmX4 Aguja especial 21G sin catéter	Unidad		250
5	KIT TIPO E Tubo de 10 ml tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmX4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Pipeta graduada de transferencia Aguja especial 21G sin catéter 3.5ML Crio vial con tapa No- estéril Tubo 4ML Edta K2 7.2mg (Plástico)	Unidad		250
6	KIT TIPO F Tubo de 10 ml tapa roja	Unidad		250

	(plástico) Filtros para suero 16mmX4 Tubo 4ML Edta K2 7.2mg (Plástico) Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Tubo 10ML Edta K2 (Plástico) Pipeta graduada de transferencia Aguja especial 21G sin catéter			
7	KIT TIPO G Tubo de 10 ml tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmX4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Aguja especial 21G sin catéter	Unidad		250
8	KIT TIPO H Tubo de 10 ml tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmX4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Pipeta graduada de transferencia Aguja especial 21G sin catéter 3.5ML Crio vial con tapa No- estéril Tubo 4ML Edta K2 7.2mg (Plástico) Tubo 2ML Edta K2 3.6mg (Plástico) Vial de Transferencia de Orina con conservante 10ML	Unidad		250
9	KIT TIPO I	Unidad		250



	Tubo de 10 ml tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmX4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Pipeta graduada de transferencia Aguja especial 21G sin catéter 3.5ML Crio vial con tapa No-estéril Tubo 4ML Edta K2 7.2mg (Plástico) Tubo 2ML Edta K2 3.6mg (Plástico) Vial de Transferencia de Orina con conservante 10ML			
10	KIT TIPO U Tubo de 10 ml tapa roja (plástico) Filtros para suero 16mmX4 Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril Pipeta graduada de transferencia Aguja especial 21G sin catéter 3.5ML Crio vial con tapa No-estéril Tubo 4ML Edta K2 7.2mg (Plástico) Tubo 2ML Edta K2 3.6mg (Plástico) Vial de Transferencia de Orina con conservante 10ML Tubo de 2 ml tapa roja plástico	Unidad		250
11	KIT TIPO GENÉTICA Tubo de 10 ML EDTA K2 (plástico)	Unidad		250
12	Kits para prueba de embarazo de lectura rápida	Unidad		250
13	Tiras reactivas para análisis de orina Multistix 10 SG-100T	Unidad		300
14	Recipiente para orina con tapa	Unidad		1500

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Centro de investigación : Dexa Diab IPS
Investigador principal : Doctor Hernán Yupanqui
Investigadores secundarios : Doctor Heaclef Gutiérrez
Doctor Juan Manuel Mosquera
Doctor Iván Darío Escobar

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 11026709

Protocolo: CIV-01-042009 “Ensayo clínico fase 1 y fase 2a: Inmunización de voluntarios humanos con esporozoitos de *P. vivax* atenuados por irradiación”

Fecha : 25/03/2011
Interesado : Centro Internacional de Vacunas

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

Centro de investigación : Centro Internacional de Vacunas (CIV)
Investigador principal : Doctor Sócrates Herrera Valencia
Investigador secundario : Doctora Myriam Arévalo Ramírez

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 Internacional de Vacunas (CIV)
Investigador principal : Doctor Sócrates Herrera Valencia
Investigador secundario : Doctora Myriam Arévalo Ramírez

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

3.15.23. RADICADO 11026874

Protocolo: TPU-S1303 “Estudio abierto, multicéntrico, aleatorio, de fase 3, de S-1 y cisplatino, comparado con 5-FU y cisplatino en pacientes con cáncer gástrico metastático difuso sin tratamiento previo con quimioterapia”

Fecha : 25/03/2011
Interesado : Covance Colombia Services Ltda.



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

Centro de investigación : Centro de Investigaciones Oncológicas
Clínica San Diego CIOSAD S.A.
Investigador principal : Doctor Guillermo Ramírez Pinto
Investigador secundario : Doctor Luis Enrique Flórez Moltalvo

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
S-1	Tegafur combinado con CDHP y Oxo	Cápsulas	15 mg	2268 cápsulas en 54 blisters
S-1	Tegafur combinado con CDHP y Oxo	Cápsulas	20 mg	1512 cápsulas en 36 blisters
Fluoracilo	Fluoropirimidina del 5-fluorouracilo	Vial	50 mg/mL en vial 20 mL	180 viales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 S.A.
Investigador principal : Doctor Guillermo Ramírez Pinto
Investigador secundario : Doctor Luis Enrique Flórez Moltalvo

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.



3.15.24. RADICADO 11020282

Protocolo: DUT-MD-304 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Dutogliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben tratamiento de base con Pioglitazona”

Fecha : 08/03/2011

Interesado : PAREXEL Internacional Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el volumen 1 del reporte del estudio clínico que incluye una sinopsis y reporte principal del estudio (volume 1 of a Clinical Study Report Including a Synopsis and Core Study Report), correspondiente al estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del volumen 1 del Reporte del Estudio Clínico que incluye la sinopsis y reporte principal del estudio (volume 1 of a Clinical Study Report Including a Synopsis and Core Study Report), para estudio de la referencia.

3.15.25. RADICADO 11027096

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 : 25/03/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas 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 autorizar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas



listados en el presente radicado para análisis relacionados únicamente con el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 11026582

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 : 25/03/2011
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.

Reactivos de diagnóstico

Nº Item	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Cantidad
1	Vacutainer tubes 2 ml Ref: BD368492	(Paquete por 100 unidades)	60 paquetes
2	Thermo Fisher 1 ml Matrix Tubes Ref: 3740	(Bolsa por 48 unidades)	700 paquetes

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.

3.15.27. RADICADO 11027097

Protocolo: DU176b-C-U301 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, para la evaluación de la eficacia y la seguridad del DU-176b en comparación con warfarina, en sujetos con fibrilación auricular- Anticoagulación efectiva con factor Xa de próxima generación para el tratamiento de la fibrilación auricular (Effective anticoagulation with factor xA next generation in atrial fibrillation, ENGAGE-AF TIMI-48)”

Fecha : 25/03/2011
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
DU176b Patient kit contains 5 blister cards; each containing 7 x 15 mg DU176b active or placebo and 14x30 mg DU176b active or placebo	DU176b	Tarjetas Blister que contienen 7 x 15 mg DU176b o placebo y 14x30 mg DU176b o placebo	15 mg o 30 mg	6345 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.

3.15.28. RADICADO 11026272

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 : 24/03/2011

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.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AMN107	Tasigna	Cápsulas	200 mg	720



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia entre la cantidad solicitada (720) y la cantidad referenciada en la factura (720.000).

3.15.29. RADICADO 11025367

Protocolo: CA 184-095 “Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego para comparar la eficacia del ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos”

Fecha : 22/03/2011
Interesado : Bristol- Myers Squibb Company

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 13 del 26 de agosto de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N°13 del 26 de agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.30. RADICADO 11025323

Protocolo: INV-DEN-102 “Fase I de estudio aleatorio doble ciego con intensificación de dosis y controlado con placebo, con el fin de evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna DENVax en adultos saludables”

Fecha : 22/03/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 2 de fecha agosto 12 de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 2 del 12 de agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.



3.15.31. RADICADO 11025881

Protocolo: MK3102-006-10 “Una extensión de 66 semanas de duración a: una prueba clínica de fase IIb, randomizada, controlada con placebo, de determinación del rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK-3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado”

Fecha : 23/03/2011

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

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

Centro de investigación : Dexa Diab IPS
Investigador principal : Doctor Hernán Yupanqui
Investigadores secundarios : Doctor Heaclef Gutiérrez
Doctor Iván Darío Escobar

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK3102	MK3102/placebo	Cápsulas	0.25 mg, 1 mg, 3 mg, 10 mg, 25 mg	130 botellas
Pioglitazona	Pioglitazona/placebo	Cápsulas	15 mg	130 botellas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita 9	Caja		100
2	Kit Visita 10	Caja		100
3	Kit Visita 11	Caja		100
4	Kit Visita 12	Caja		100
5	Kit Visita 13	Caja		100
6	Kit Visita 14	Caja		100
7	Kit Visita 15	Caja		100
8	Kit Visita 16	Caja		100
9	Kit Visita 17	Caja		100
10	Kit Visita de rescate 1	Caja		100
11	Kit Visita de rescate 2	Caja		100
12	Kit Visita discontinuación	Caja		100
13	Kit Visita no programada	Caja		100



14	Kit Serología	Caja	100
15	Kit HCV PCR	Caja	100
16	Requisiciones para muestras ambiente/refrigeradas	Folleto	100
17	Requisiciones para muestras congeladas	Folleto	100
18	Tirillas orina	Frasco por 100 tirillas	6
19	Pruebas de embarazo	Caja por 25 pruebas	6

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la extensión del protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Centro de investigación : Dexa Diab IPS
Investigador principal : Doctor Hernán Yupanqui
Investigadores secundarios : Doctor Heaclef Gutiérrez
Doctor Iván Darío Escobar

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 11027057

Protocolo: V102 02 E1 “Un estudio de extensión fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad tolerabilidad e inmunogenicidad de una tercera dosis de una de las cuatro diferentes formulaciones de rMenB + MenACWY en adolescentes que recibieron previamente las mismas vacunas de estudio”

Fecha : 25/03/2011
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 el protocolo de investigación en referencia, la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo del mismo.

Centro de investigación : Centro de atención e investigación médica-
CAIMED



Investigador principal	: Doctor Juan Carlos Velázquez
Investigador secundario	: Doctor Humberto Reynales
Centro de investigación	: Centro de Investigación Cafesalud Medicina Prepagada
Investigador principal	: Doctor Gonzalo Franco
Investigador secundario	: Doctor Gabriel Bustamante
Centro de investigación	: Centro de Investigación Clínica Cafam
Investigador principal	: Doctora Diana Aguilera
Investigadores secundarios	: Doctora Luisa Fernanda Escobar Doctora Ivonne Jarava

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



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Grupo Ia: rMenB + MenACWY de Novartis	conjugado de MenA-CRM197	Suspensión Líquida inyectable + Polvo liofilizado de ACWY	10 µg de oligosacárido de MenA	35 dosis
	conjugado de MenC-CRM197		5 µg de oligosacárido de MenC	
	conjugado de MenW-CRM197		5 µg de oligosacárido de MenW	
	conjugado de MenY-CRM197		5 µg de oligosacárido de MenY	
	Proteína recombinante de meningitis Neisseria 287-953		50 µg de proteína	
	Proteína recombinante de meningitis Neisseria 961c		50 µg de proteína	
	Proteína recombinante de meningitis Neisseria 936-741		50 µg de proteína	
			<u>Para un volumen de inyección total de 0.5 ml</u>	
Grupo Ia:	conjugado de MenA-	Suspensión Líquida	10 µg de oligosacárido de	35 dosis



rMenB (Dosis doble) + MenACWY de Novartis	CRM197	inyectable + Polvo liofilizado de ACWY	MenA	
	conjugado de MenC-CRM197		5 µg de oligosacárido de MenC	
	conjugado de MenW-CRM197		5 µg de oligosacárido de MenW	
	conjugado de MenY-CRM197		5 µg de oligosacárido de MenY	
	Proteína recombinante de meningitis Neisseria 287-953		100 µg de proteína	
	Proteína recombinante de meningitis Neisseria 961c		100 µg de proteína	
	Proteína recombinante de meningitis Neisseria 936-741		100 µg de proteína	
			<u>Para un volumen de inyección total de 0.5 ml</u>	
Grupo IIIa: rMenB + OMV NZ + MenACWY de Novartis	conjugado de MenA-CRM197	Suspensión Líquida inyectable + Polvo liofilizado de ACWY	10 µg de oligosacárido de MenA	35 dosis
	conjugado de MenC-CRM197		5 µg de oligosacárido de MenC	
	conjugado de MenW-CRM197		5 µg de oligosacárido de MenW	



	conjugado de MenY-CRM197 Proteína recombinante de meningitis Neisseria 287-953 Proteína recombinante de meningitis Neisseria 961c Proteína recombinante de meningitis Neisseria 936-741 OMV NZ de la cepa de N meningitidis NZ 98/254		5 µg de oligosacárido de MenY 50 µg de proteína 50 µg de proteína 50 µg de proteína 25 µg de proteína <u>Para un volumen de inyección total de 0.5 ml</u>	
Grupo IVa: rMenB + 1/4 OMV + MenACWY de Novartis	conjugado de MenA-CRM197 conjugado de MenC-CRM197 conjugado de MenW-CRM197 conjugado de MenY-CRM197 Proteína recombinante	Suspensión Líquida inyectable + Polvo liofilizado de ACWY	10 µg de oligosacárido de MenA 5 µg de oligosacárido de MenC 5 µg de oligosacárido de MenW 5 µg de oligosacárido de MenY 50 µg de proteína	35 dosis

	de meningitis Neisseria 287-953 Proteína recombinante de meningitis Neisseria 961c Proteína recombinante de meningitis Neisseria 936-741 OMV NZ de la cepa de N meningitidis NZ 98/254		50 µg de proteína 50 µg de proteína 6.25 µg de proteína <u>Para un volumen de inyección total de 0.5 ml</u>	
Grupo Va: rMenB de Novartis	Proteína recombinante de meningitis Neisseria 287-953 Proteína recombinante de meningitis Neisseria 961c Proteína recombinante de meningitis Neisseria 936-741	Suspensión líquida inyectable en jeringa prellenada	50 µg de proteína 50 µg de proteína 50 µg de proteína <u>Para un volumen de inyección total de 0.5 ml</u>	35 dosis
Tdap (Adacel® - Sanofi Pasteur)	Toxoide tetánico (T) Toxoide de difteria (d)	Suspensión líquida inyectable	5 Lf 2Lf	140 dosis



	Toxoide de tosferina destoxificado (PT)		2.5 µg	
	Hemaglutinina filamentosa (FHA)		5 µg	
	Pertactina (PRN)		3 µg	
	Fimbria tipos 2 y 3 (FIM)		5 µg	
			<u>Para un volumen de inyección total de 0.5 ml</u>	

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	*Termómetro Digital	Caja por unidad	Uso para dar seguimiento a efectos post- vacunación (reacciones sistémicas) entre visitas 5, 6 y 7	150
2	*Reglas plásticas	Unidades	Uso para dar seguimiento a efectos post- vacunación (reacciones locales) entre visitas 5, 6 y 7	150
3	*Kits de Embarazo en Orina	Caja por unidad	Uso en visita 5 para descartar	125

			criterio de exclusión y por seguridad de los sujetos en edad fértil	
4	*Contenedor de objetos punzocortantes	Unidades	Uso para toma de muestra de sangre en visitas 5, 6 y 7	3
5	*Tubo cónico graduado para mezcla de suero 15 ml (pooling tube)	Unidades	Uso para procesamiento de suero en visitas 5, 6 y 7	500
6	*Tubo Vacutainer de plástico para suero con tapón Rojo de 10ml	Unidades	Uso para toma de muestra de sangre en visitas 5, 6 y 7	1000
7	*Holder para agujas de un solo uso	Unidades	Uso para toma de muestra de sangre en visitas 5, 6 y 7	500
8	*Mariposa para colecta múltiple Safety Lock con Luer 23 calibre 3/4	Unidades	Uso para toma de muestra de sangre en visitas 5, 6 y 7	400
9	*Mariposa para colecta múltiple Safety lok con Luer 25 calibre 3/4	Unidades	Uso para toma de muestra de sangre en visitas 5, 6 y 7	200
10	*Gasa húmeda con Alcohol (Alcohol Swab)	Unidades	Uso para toma de muestra de sangre en visitas 5, 6 y 7	150
11	*Agujas (23G x 1)	Unidades	Uso para preparación de vacuna en visita 5	160
12	*Instrumento para registro de	Unidades	Uso para	3

	datos de temperatura (Elpro Libero Temperature Data Logger)		monitoreo de temperatura del producto en investigación durante todo el estudio	
13	* Caja "Revco" Standard de 75 mm de altura	Cajas de Cartón	Uso para toma de muestra de sangre en visitas 5, 6 y 7	32
14	*Celdas divisoras de cajas "Revco" para tubos de 3.6 mL (81 espacios)	Rejillas de Cartón	Uso para toma de muestra de sangre en visitas 5, 6 y 7	32
15	*Viales Criotubo de 3.6 mL	Unidades	Uso para procesamiento de suero en visitas 5, 6 y 7	1000
16	*Pipetas Pasteur desechables	Unidades	Uso para procesamiento de suero en visitas 5, 6 y 7	500

*Corresponde a dispositivo médico clase I, según Decreto 4725 de 2005

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 atención e investigación médica- CAIMED

Investigador principal : Doctor Juan Carlos Velázquez
Investigador secundario : Doctor Humberto Reynales

Centro de investigación : Centro de Investigación Cafesalud Medicina Prepagada

Investigador principal : Doctor Gonzalo Franco
Investigador secundario : Doctor Gabriel Bustamante

Centro de investigación : Centro de Investigación Clínica Cafam
Investigador principal : Doctora Diana Aguilera
Investigadores secundarios : Doctora Luisa Fernanda Escobar
Doctora Ivonne Jarava



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.

3.15.33. RADICADO 11027050

Protocolo: A3L27 “Evaluación de la persistencia de los anticuerpos luego de una serie primaria de vacunación a los 2,4 y 6 meses en el estudio A3L24 y efecto de refuerzo de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-BRP-T o Infanrix hexa TM administrada en forma concomitante con Prenevar TM a entre los 12 y los 24 meses de edad en lactantes latinoamericanos sanos”

Fecha : 25/03/2011
Interesado : LatAm Trials

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

Centro de investigación	: CEIP Centro, Hospital Carlos Holmes Trujillo
Investigador principal	: Doctor Pio López López
Investigadores secundarios	: Doctora Elizabeth Toro Doctora Alexandra Sierra Doctora Viviana Márquez Doctor Ángel Valencia Doctor Carlos Cortés

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
DTaP-IPV-Hep B-PRP-T Lote A/B/C	Toxoide D purificado Toxoide T purificado Toxoide pertúsico (PT) purificado Hemaglutinina filamentosa (FHA) pertúsica purificada Virus de la poliomielitis inactivado: Tipo 1 (Mahoney), antígeno D Tipo 2 (MEF 1), antígeno D Tipo 3 (Sauket), antígeno D Polisacárido de <i>H. influenzae</i> tipo b conjugado con proteína tetánica: Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) Hidróxido de aluminio *UI: Unidades internacionales	Vial de 0.5 ml	0.5 ml contienen: Toxoide D purificado ≥ 20 UI ¹ Toxoide T purificado ≥ 40 UI Toxoide pertúsico (PT) purificado 25 μ g Hemaglutinina filamentosa (FHA) pertúsica purificada 25 μ g Virus de la poliomielitis inactivado: Tipo 1 (Mahoney), antígeno D 40 unidades Tipo 2 (MEF 1), antígeno D 8 unidades Tipo 3 (Sauket), antígeno D 32 unidades Polisacárido de <i>H. influenzae</i> tipo b conjugado con proteína tetánica: 12 μ g (expresado como cantidad de polisacárido) Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) 10 μ g Hidróxido de aluminio 0,6 mg Solución tampón 80 μ L Agua para inyectables c.s.p. 0,5 mL	1302
Infanrix	Suspensión suministrada en forma de dos componentes de vacuna individuales: DTaP-Hep B-IPV en forma de suspensión dentro de una jeringa prellenada e Hib como un microgránulo de color blanco en un vial de vidrio.	DTaP-Hep B-IPV vaccine: líquido estéril en suspensión. Empacado en una jeringa	Cada dosis de 0,5 mL contiene: Toxoide diftérico (D) no menos de 30 UI Toxoide tetánico (T) no menos de 40 UI Toxoide pertúsico (PT) 25 μ g Hemaglutinina filamentosa (FHA) 25 μ g Pertactina 8 μ g HBsAg 10 μ g Poliovirus inactivado tipo 1, antígeno D 40 unidades Poliovirus inactivado tipo 2, antígeno D 8 unidades Poliovirus inactivado tipo 3, antígeno D 32 unidades	780



		prellenada de 0.5 ml	Agua para inyectables hasta 0,5 mL Vacuna contra Hib liofilizada: cada dosis contiene: Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b 10 µg conjugado con toxoide tetánico (unido en forma covalente): 20-40 µg	
Prevenar	Suspensión blanca suministrada en una jeringa prellenada (dosis de 0,5 mL).	Suspensión blanca suministrada en una jeringa prellenada (dosis de 0,5 mL). vial	Polisacárido del serotipo neumocócico 4* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 6B* 4 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 9V* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 14* 2 µg Oligosacárido del serotipo neumocócico 18C* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 19F* 2 µg Polisacárido del serotipo neumocócico 23F* 2 µg *conjugados con la proteína portadora CRM197 y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,5 mg).	1433

¹UI: Unidad Internacional

²UI: Unidad Internacional

Dispositivos médicos

Nº Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	BD Rapid Flex Digital Thermometer	Unidades	1500 unidades
2	Vacutainer Venous blood 5.0 ml all subjects 1 bleed and acute Ref: BD367814	Paquete por 100 unidades	30 paquetes

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 : CEIP Centro, Hospital Carlos Holmes Trujillo
Investigador principal : Doctor Pio López López
Investigadores secundarios : Doctora Elizabeth Toro
Doctora Alexandra Sierra
Doctora Viviana Márquez
Doctor Ángelo Valencia
Doctor Carlos Cortés



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.

3.15.34. RADICADO 11025662 / 11026224

Protocolo: H9B-MC-BCDS “Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)”

Fecha : 23/03/2011

Interesado : PAREXEL International Colombia S.A.S

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

Centro de investigación	: Centro de Reumatología y Ortopedia
Investigador principal	: Doctor Juan Jose Jaller Raad
Investigadores secundarios	: Doctor Anubys Uriel Maiguel Noriega Doctor Javier Cuartas Jaller Doctor Víctor Andrés Ulloque López

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



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LY2127399 / Placebo Kit "EN EL HOGAR"	LY2127399 / Placebo	Solución inyección para	120 mg/ml	1371 cajas conteniendo 1 jeringa con 1 ml de solución para inyección de 120 mg de LY2127399 o placebo
LY2127399 / Placebo Kit "EN LA CLINICA"	LY2127399 / Placebo	Solución inyección para	120 mg/ml	1371 cajas conteniendo 1 jeringa con 1 ml de solución para inyección de 120 mg de LY2127399 o placebo
Acido Bórico	Acido Bórico	Tabletas	1 gramo	305 botellas conteniendo cada una 100 tabletas de Acido Bórico

Dispositivos médicos.



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de embarazo en orina	paquetes	Kit conteniendo una prueba de orina	2436 kits
2	Kits de Laboratorio TIPO 1, VISITA: 1	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo. Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	305 kits
3	Kits de Laboratorio TIPO 2, VISITA: 2	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 4 ml	153 kits



			con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Tubo de 10 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo para RNA, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	
4	Kits de Laboratorio TIPO 3, VISITA: 3	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 10 ml, Tubos de 5 ml, Tubo de 8 ml, Tubo para RNA, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Aguja, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	153 kits
5	Kits de Laboratorio TIPO 4, VISITA: 4 o 12	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubo de 8 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubo de 8.5 ml con gel separador,	305 kits

			Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	
6	Kits de Laboratorio TIPO 5, VISITA: 5, 6, 8, 10, 11, 13, 14 o 15	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 3 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubo de 8 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	1218 kits
7	Kits de Laboratorio TIPO 6, VISITA: 7	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Tubo de 10 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo para RNA, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plástica, Requisiciones de laboratorio, etc.	153 kits

8	Kits de Laboratorio TIPO 7, VISITA: 9	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Tubo de 10 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo para RNA, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	153 kits
9	Kits de Laboratorio TIPO 8, VISITA: 16	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo con EDTA de 10 ml, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Tubo de 10 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo para RNA, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador,	153 kits

			Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	
10	Kits de Laboratorio TIPO T-1, VISITA: TERMINACION TEMPRANA (ET)	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubos de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	153 kits
11	Kits de Laboratorio TIPO T-2, VISITA: PK	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Pipeta plástica de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de Laboratorio, etc.	609 kits
12	Kits de Laboratorio TIPO T-3, VISITA: ALMACENAMIENTO DNA	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo de 10 ml con EDTA, Contenedor de aguja, Aguja, Requisiciones de Laboratorio	305 kits
13	Kits de Laboratorio TIPO T-4, VISITA: SEGUIMIENTO #1 (Follow-up #1)	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 3 ml con EDTA, Tubos de 10 ml	153 kits

			estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	
14	Kits de Laboratorio TIPO T-5, VISITA: SEGUIMIENTO #2 (Follow-up #2)	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plástica, Requisiciones de laboratorio, etc.	153 kits
15	Kits de Laboratorio TIPO T-6, VISITA: SEGUIMIENTO #3 (Follow-up #3)	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador	153 kits



			de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	
16	Kits de Laboratorio TIPO T-7, VISITA: SEGUIMIENTO #4 (Follow-up #4)	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubos de 5 ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Aguja, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Bolsa plásticas, Requisiciones de laboratorio, etc.	153 kits
	Kits de Laboratorio TIPO T-8, VISITA: Quantiferon TB Gold Kit	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo Quantiferon 1 ml TB Antigen, Tubo Quantiferon TB 1 ml Mitogen, Tubo Quantiferon TB 1 ml Nil, Tubos de 7 ml con etiqueta, Tubo de 7 ml, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor para aguja, Aguja, Bolsas plásticas, Requisiciones de Laboratorio, etc.	305 kits
18	KIT TIPO U / VISITA: RE-TEST	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Conteniendo: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio, Tubo CYTO Chex con aditivo, Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 4 ml con EDTA, Tubos de 10 ml	305 kits

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DE LA ORIGINAL

			estériles, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 3 ml, Tubos de 5ml, Tubos de 8 ml, Tubos de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Tubos de 8.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipetas plásticas de 3.5 ml, Contenedor de aguja, Aguja, Bolsa plástica, Requisiciones de laboratorio, etc.	
19	CD de entrenamiento para el Investigador	unidad		21 unidades
20	Soporte de escritorio para computador portátil	Unidad		41 soportes
21	Bolsos térmicos	Unidad		244 unidades
22	Acumuladores/geles refrigerantes	Unidad		1463 unidades
23	Bolsas plásticas	Unidad		244 unidades
24	Reglas	Unidad		122 unidades
25	Cajas plásticas para desecho de agujas	Unidad		153 unidades

Equipos biomédicos

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos y accesorios (cable de corriente, cable del paciente, modem, cable de modem, cable y/o adaptador telefónico, manuales, etc.)	X						No disponible	MAC 1200	14 electrocardiógrafos con sus accesorios
Paquetes de Papel para Electrocardiógrafos (cada paquete con 150 hojas de papel)	X						No disponible	No disponible	88 paquetes
Paquetes de Electroodos (cada paquete con 100 electrodos)	X						No disponible	Silver Mactrodes Plus	88 paquetes
Computador portátil (Tablet PC /	X						No	J3500	41
SitePRO) y accesorios (lápiz óptico y puntas de repuesto, cable de corriente, modem, cable de teléfono, adaptador telefónico, paño, manuales, etc.)							disponible	SitePRO Tablet / Motion Computing	computadores con sus accesorios

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 Reumatología y Ortopedia
Investigador principal : Doctor Juan Jose Jaller Raad
Investigadores secundarios : Doctor Anubys Uriel Maiguel Noriega
Doctor Javier Cuartas Jaller
Doctor Víctor Andrés Ulloque 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.

3.15.35. RADICADO 11026629

Protocolo: A0081224 “Estudio doble ciego aleatorizado de fase 3 con control de placebo de la seguridad y eficacia de la administración de pregabalina una vez al día en liberación controlada para el tratamiento de pacientes con neuralgia postherpética”

Fecha : 25/03/2011
Interesado : Pfizer S.A.

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

Centro de investigación : Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental S.A.-CESAME
Investigador principal : Doctor Andrés Fernando Cerón
Investigadores secundarios : Doctora Claudia Lucía Moreno

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Pregabalin	Pregabalina	Tabletas	82,5 mg	2520
Pregabalin	Pregabalina	Tabletas	165 mg	2520
Pregabalin	Pregabalina	Tabletas	330 mg	2520
Pregabalin or Matching	Pregabalina/ Placebo	Tabletas	82,5 mg/ Placebo	5460

Página 52 de 73



placebo				
Pregabalin or matching placebo	Pregabalina/ Placebo	Tabletas	165 mg/ placebo	5460
Pregabalin or matching placebo	Pregabalina/ Placebo	Tabletas	330 mg/ Placebo	5460

Reactivos de diagnóstico

Nº Ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	V0Washout	Información no disponible en el momento	30
2	V1ScreeningDay-7		30
3	Week4H		30
4	V7Week6/V10Week19/EarlyTerm		30
5	Week11H		30
6	Week6_ETH		30
7	Week19_ETH		30
8	UNPLANNED9001H		30
9	UNPLANNED9002H		30
10	UNSCH/RETEST		30
11	DiagnosticAmbient/ FrozenCombo Shipper		30
12	BulkSupplyBox		10
13	DiagnosticFrozenshippers		30
14	(5pack)DiagnosticProtectedShipper		6
15	(10pack)DiagnosticProtectedShipper		3
16	SterileUrineCups		90
17	UrinePregnancyTestKit		30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 Investigación y Atención para la Salud Mental S.A.-CESAME
Investigador principal : Doctor Andrés Fernando Cerón
Investigadores secundarios : Doctora Claudia Lucía Moreno

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.

3.15.36. RADICADO 11026616

Protocolo: A3921079 “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 : 25/03/2011

Interesado : Pfizer S.A.

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

Centro de investigación : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Doctora María Isabel Arredondo
Investigadores secundarios : Doctora Luz Ángela Angarita
Doctor Javier Darío Márquez

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CP 690,550-10/Placebo	CP 690,550-10/Placebo	Tabletas	5 mg/Placebo	11200
CP 690, 550-1/Placebo	CP 690,550-10/Placebo	Tabletas	10 mg/ Placebo	11200
CP 690,550-10/Placebo	CP 690,550-10/Placebo	Tabletas	5 mg/ Placebo	25200
CP 690, 550-10/ Placebo	CP 690, 550-10/Placebo	Tabletas	10 mg/ Placebo	25200

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolos de investigación

Equipos Biomédicos	Estado del equipo			Clasificación			Serial	Modelo/ Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			



Electrocardiógrafo 12-Lead (cada equipo contiene cable para electrodos, cable de alimentación, cable de teléfono y documentación)		x		x			106483744167 106483744167	ELI 150 RX/ Mortara	2
Papel para electrocardiógrafo	x			x			N/A	N/A	4
Electrodos	x			x			N/A	Mortara	1000

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening 1 1 Aguja con sujetador de aguja 2 Pipeta 5 ml 2 tubo dorado de 5 ml con SST 1 tubo dorado de 3.5 ml con SST 1 tubo simple de 6 ml para transferencia 1 tubo amarillo de 6 ml para transferencia 1 tubo azul de 6 ml para transferencia 1 tubo lavanda de 4 ml con EDTA 1 tubo amarillo 10 ml para orina 1 Tubo con tapa roja de 10 ml para orina con bolsa	Kit de laboratorio	1 kit paciente con una falla de screening estimada del 30%	65
2	Screening 2 1 Aguja con sujetador de aguja 2 Pipeta 5 ml 2 tubo dorado de 5 ml con SST 1 tubo dorado de 3.5 ml con SST 1 tubo simple de 6 ml para transferencia 1 tubo amarillo de 6 ml para transferencia 1 tubo azul de 6 ml para transferencia 1 tubo lavanda de 4 ml con EDTA 1 tubo amarillo 10 ml para orina 1 Tubo con tapa roja de 10 ml para orina con bolsa	Kit de laboratorio	1 kit paciente con una falla de screening estimada del 30%	65
3	Quantiferon TB 1 Aguja con sujetador de aguja 3 Pipeta 5 ml 1 tubo antígeno de Tuberculosis de 1 ml con tapa roja 1 tubo rojo de 1.8 ml NUNC 1 tubo Nil de 1 ml con tapa gris 1 tubo gris de 1.8 ml NUNC	Kit de laboratorio	1 kit paciente con una falla de screening estimada del 30%	65



	1 Tubo mitogen de 1 ml con tapa púrpura 1 tubo púrpura de 1.8 ml NUNC			
4	MALIGNANCIES 1 Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 1 caja para 20 portaobjetos negro 1 Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
5	BASELINE/DAY 1, WK16, WK52, EARLY TERM 1 Aguja con sujetador de aguja 3 Pipeta 5 ml 1 tubo mármol de 8.5 ml con SST 1 tubo dorado de 3.5 ml con SST 1 tubo simple de 6 ml para transferencia 1 tubo verde de 6 ml para transferencia 1 tubo lavanda de 4 ml con EDTA 1 tubo amarillo 10 ml para orina 1 Tubo con tapa roja de 10 ml para orina con bolsa 1 tubo lavanda de 6 ml con EDTA 1 tubo púrpura de 3.6 ml NUNC	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
6	EXPLORE BIOBANK DAY 1 1 Aguja tipo mariposa 21 g de ¾ pulgadas 3 Pipeta 5 ml 1 tubo lavanda de 9 ml con EDTA 1 tubo lavanda de 10 ml con EDTA 1 Tubo de 5 mL para freezer que no requiere soporte 1 tubo rojo de 10 ml 1 tubo verde de 5 mL para freezer que no requiere soporte 1 soporte 1 tubo rojo de 5 mL para freezer que no requiere soporte 1 soporte 1 tubo PAXgene para sangre para separación de RNA 1 Tubo tipo Falcon de 15 mL de fondo cónico para centrifugación 1 Tubo tipo Falcon de 50 mL de fondo cónico para centrifugación 1 Microtubo de transferencia de 1.5 mL	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
7	WEEK 4 1 Aguja con sujetador de aguja 3 Pipeta 5 ml	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50



	1 tubo mármol de 8.5 ml con SST 1 tubo dorado de 3.5 ml con SST 1 tubo simple de 6 ml para transferencia 1 tubo verde de 6 ml para transferencia 1 tubo lavanda de 4 ml con EDTA 1 tubo amarillo 10 ml para orina 1 Tubo con tapa roja de 10 ml para orina con bolsa 1 tubo lavanda de 6 ml con EDTA 1 tubo púrpura de 3.6 ml NUNC			
8	WEEK 4 H2 1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
9	BIOBANK VISITS: WK 4, WK28, FOLLOWUP 1 Aguja tipo mariposa 21 g de ¾ pulgadas 3 Pipeta 5 ml 1 tubo lavanda de 10 ml con EDTA 1 Tubo de 5 mL para freezer que no requiere soporte 1 tubo rojo de 10 ml 1 tubo verde de 5 mL para freezer que no requiere soporte 1 tubo rojo de 5 mL para freezer que no requiere soporte 1 tubo PAXgene para sangre para separación de RNA 1 Tubo tipo Falcon de 15 mL de fondo cónico para centrifugación	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
10	WK 8, WK 12, WK 20, WK 40 1 Aguja con sujetador de aguja 2 Pipeta 5 ml 1 tubo dorado de 5 ml con SST 1 tubo dorado de 3.5 ml con SST 1 tubo simple de 6 ml para transferencia 1 tubo lavanda de 4 ml con EDTA 1 tubo amarillo 10 ml para orina 1 Tubo con tapa roja de 10 ml para orina con bolsa	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
11	WEEK 8 H 2 1 Aguja con sujetador de aguja	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50

	1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC			
12	BIOBANK VISITS: WK 16, WK 52 1 Aguja tipo mariposa 21 g de ¾ pulgadas 3 Pipeta 5 ml 1 tubo lavanda de 10 ml con EDTA 1 Tubo de 5 mL para freezer que no requiere soporte 1 tubo rojo de 10 ml tubo verde de 5 mL para freezer que no requiere 1 soporte tubo rojo de 5 mL para freezer que no requiere 1 soporte 1 tubo PAXgene para sangre para separación de RNA Tubo tipo Falcon de 15 mL de fondo cónico para 1 centrifugación Tubo tipo Falcon de 50 mL de fondo cónico para 1 centrifugación 1 Microtubo de transferencia de 1.5 mL	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
13	WEEK 16 H 2 1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
14	WEEK 28 /EOS NO TRANSFER 1 Aguja con sujetador de aguja 3 Pipeta 5 ml 1 tubo mármol de 8.5 ml con SST 1 tubo dorado de 3.5 ml con SST 1 tubo simple de 6 ml para transferencia 1 tubo verde de 6 ml para transferencia 1 tubo lavanda de 4 ml con EDTA 1 tubo amarillo 10 ml para orina 1 Tubo con tapa roja de 10 ml para orina con bolsa 1 tubo lavanda de 6 ml con EDTA 1 tubo púrpura de 3.6 ml NUNC	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
15	WEEK 52 H 2	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50

16	1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC UNSCHEDULED/RETEST 1 Aguja con sujetador de aguja 7 Pipeta 5 ml 2 tubo mármol de 8.5 ml con SST 1 tubo dorado de 3.5 ml con SST 1 tubo simple de 6 ml para transferencia 1 tubo amarillo de 6 ml para transferencia 1 tubo azul de 6 ml para transferencia 1 tubo verde de 6 ml para transferencia 1 tubo rojo de 3.6 ml NUNC 1 tubo lavanda de 4 ml con EDTA 1 tubo amarillo 10 ml para orina 1 Tubo con tapa roja de 10 ml para orina con bolsa 1 tubo antígeno de Tuberculosis de 1 ml con tapa roja 1 tubo rojo de 1.8 ml NUNC 1 tubo Nil de 1 ml con tapa gris 1 tubo gris de 1.8 ml NUNC 1 Tubo mitogen de 1 ml con tapa púrpura 1 tubo púrpura de 1.8 ml NUNC 1 tubo azul 4.5 ml con citrato de sodio 1 Tubo azul de 3.6 ml NUNC 1 tubo lavanda de 6 ml con EDTA 1 tubo púrpura de 3.6 ml NUNC UNPLANNED 9001 1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC UNPLANNED 9002 1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
17	1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC UNPLANNED 9001 1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC UNPLANNED 9002 1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50
18	1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC UNPLANNED 9002 1 Aguja con sujetador de aguja 1 Pipeta 5 ml 1 tubo verde 6 ml de tapa verde con heparina de sodio 1 tubo color rosa de 3.6 ml NUNC	Kit de laboratorio	1 kit paciente	50

19	Manual de laboratorio	Material suplementario	1 por centro	2
20	Kits de embarazo	Kit de laboratorio	13 por paciente	650
21	Vasos estériles para orina	Material suplementario	12 por paciente	600
22	Bisturí	Material suplementario	3 por paciente	150
23	Placa de Petri	Material suplementario	2 por paciente	100
24	Molde criogénico (dimensiones 25x20x5 mm)	Material suplementario	2 por paciente	100
25	Sacabocados descartables para biopsia de 6 mm (bolsa por 10 unidades)	Material suplementario	3 por paciente	150
26	Cuadrados de gasa (dimensiones 2x2 pulgadas)	Material suplementario	9 por paciente	450
27	Solución para preparación de biopsias	Material suplementario	2 por paciente	200
28	Bolsa de envío del espécimen	Material suplementario	3 por paciente	150
29	Bolsa absorbente de tubos	Material suplementario	13 por paciente	650
30	Gel refrigerante envolvente	Material suplementario	13 por paciente	650
31	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (paquete de 5)	Material suplementario	13 por paciente	650
32	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (paquete de 10)	Material suplementario	13 por paciente	650
33	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Material suplementario	6 por paciente	300

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 : Doctora María Isabel Arredondo
Investigadores secundarios : Doctora Luz Ángela Angarita
Doctor 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.



3.15.37. RADICADO 11025630

Protocolo: 108-00 “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con un comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK-0663/etoricoxib en pacientes con espondilitis anquilosante”

Fecha : 23/03/2011

Interesado : PAREXEL International Colombiana S.A.S.

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

Centro de investigación : Centro de Reumatología y Ortopedia
Investigador principal : Doctor Juan José Jaller Raad
Investigador secundario : Doctor Anubys Uriel Miguél Noriega
Doctor Javier Cuartas Jaller.

Centro de investigación : Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem
Investigador principal : Doctor Paul Mendez Patarroyo
Investigador secundario : Doctor Philippe Selim Chalem Choueika

Centro de investigación : SERVIMED E.U.
Investigador principal : Doctor William José Otero Escalante.
Investigador secundario : Doctor Gerardo Ramírez Quintero

Centro de investigación : Centro Médico Julián Coronel.
Investigador principal : Doctor Julián Alonso Coronel Arroyo.
Investigador secundario : Doctor Carlos Coronel Julián Restrepo

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Arcoxia	Etoricoxib	Comprimidos	60 mg	130 frascos
Placebo	Placebo	Comprimidos	Placebo 60 mg	160 frascos
Arcoxia	Etoricoxib	Comprimidos	90 mg	120 frascos
Placebo	Placebo	Comprimidos	Placebo 90 mg	172 frascos
Naproxeno	Naproxen	Comprimidos	500 mg	42 comprimidos
Placebo/	Placebo	Comprimidos	Placebo 500	250



naproxeno			mg	comprimidos
-----------	--	--	----	-------------

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 Reumatología y Ortopedia
Investigador principal : Doctor Juan José Jaller Raad
Investigador secundario : Doctor Anubys Uriel Maiguel Noriega
Doctor Javier Cuartas Jaller

Centro de investigación : Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem
Investigador principal : Doctor Paul Mendez Patarroyo
Investigador secundario : Doctor Philippe Selim Chalem Choueka

Centro de investigación : SERVIMED E.U.
Investigador principal : Doctor William José Otero Escalante
Investigador secundario : Doctor Gerardo Ramírez Quintero

Centro de investigación : Centro Médico Julián Coronel.
Investigador principal : Doctor Julián Alonso Coronel Arroyo
Investigador secundario : Doctor Carlos Coronel Julián Restrepo

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.

3.15.38. RADICADO 11025654

Protocolo: 107-00 “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide”

Fecha : 23/03/2011
Interesado : PAREXEL International Colombia S.A.S



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

Centro de investigación : Centro de Reumatología y Ortopedia
Investigador principal : Doctor Juan José Jaller Raad
Investigador secundario : Doctora Anubys Uriel Maiguel Noriega
Doctor Javier Cuartas Jaller

Centro de investigación : Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem
Investigador principal : Doctor Paul Mendez Patarroyo
Investigador secundario : Doctor Philippe Selim Chalem Choueika.

Centro de investigación : SERVIMED E.U
Investigador principal : Doctor William José Otero Escalante.
Investigador secundario : Doctor Ariel Fernando Flores Riaño
Doctor Gerardo Ramirez Quintero

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Arcoxia	Etoricoxib	Comprimidos	60 mg	156 frascos
Arcoxia	Etoricoxib	Comprimidos	90 mg	112 frascos
Placebo	Placebo	Comprimidos	60/90 mg	127 frascos placebo de 60 mg/171 frascos placebo de 90 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 Reumatología y Ortopedia
Investigador principal : Doctor Juan José Jaller Raad
Investigador secundario : Doctora Anubys Uriel Maiguel Noriega
Doctor Javier Cuartas Jaller



Centro de investigación : Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem

Investigador principal : Doctor Paul Mendez Patarroyo

Investigador secundario : Doctor Philippe Selim Chalem Choueka.

Centro de investigación : SERVIMED E.U

Investigador principal : Doctor William José Otero Escalante.

**Investigador secundario : Doctor Ariel Fernando Flores Riaño
Doctor Gerardo Ramirez Quintero**

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.

3.15.39. RADICADO 11019848

Protocolo: “A phase III randomized, placebo controlled, double blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)”

Fecha : 07/03/2011

Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 09094261, en el sentido de adjuntar la información sobre la medicación del estudio a importar utilizado en el estudio de la referencia, aprobado por la Sala en Acta N° 61 de 2009.

Nombre del medicamento: Nexavar

Principio activo: Sorafenib

Forma farmacéutica: tabletas

Forma de presentación: blíster de aluminio en paquetes de tabletas

Concentración: 200 mg

Cantidad a importar: 2000 cajas

Nombre del medicamento: Tarceva

Principio activo: Erlotinib

Forma farmacéutica: tabletas

Forma de presentación: frascos x 30 tabletas cada uno

Concentración: 25 mg



Cantidad a importar: 2000 frascos

Nombre del medicamento: Tarceva

Principio activo: Erlotinib

Forma farmacéutica: tabletas

Forma de presentación: frasco x 30 tabletas cada uno

Concentración: 100 mg

Cantidad a importar: 1000 frascos

Nombre del medicamento: Tarceva

Principio activo: Erlotinib

Forma farmacéutica: tabletas

Forma de presentación: frasco x 30 tabletas cada uno

Concentración: 150 mg

Cantidad a importar: 1000 frascos

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

3.15.40. RADICADO 10054202

Protocolo: MK 822-004-22 “A 12 month extension to: A randomized, double blind, placebo-controlled study to assess the safety, tolerability and efficacy of odanacatib (MK 0822) in the treatment of postmenopausal women with osteoporosis”

Fecha : 29/07/2011

Interesado : MSD

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio en referencia ha sido generada la extensión 30 al protocolo con fecha 21 de mayo de 2010.

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

3.15.41. RADICADO 11036245

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



Fecha : 19/04/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 15 del 05 de abril de 2011: radicados 11007600, numeral 3.15.54 y 11007608, numeral 3.15.56 correspondientes al protocolo en referencia.

En relación con el radicado 11007600, numeral 3.15.54 se aclara lo siguiente:

- El día 28 de enero de 2011 con el número 11007607 fue radicado ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos el formato para la evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación.
- El día 28 de enero de 2011 con el número 11007589 fue radicado ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos el consentimiento informado del protocolo de investigación.
- El día 28 de enero de 2011 con el número 11007609 fue radicado ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos la evaluación de investigadores con toda la información correspondiente al investigador y a el subinvestigador.
- El día 28 de enero de 2011 con el número 11007604 se radicó ante la Comisión Revisora y la Subdirección de Medicamentos la evaluación del manual del investigador versión N° 09 del 10 de febrero de 2010.
- El día 28 de enero de 2011 con el número 11007610 fue radicado ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos la evaluación de IPS correspondiente al Hospital Universitario San Ignacio.

De tal forma, se solicita a la Sala aclarar el concepto, teniendo en cuenta los anteriores radicados con toda la información solicitada.

Para tal fin, se allega nuevamente la documentación necesaria para el estudio y aprobación del protocolo de investigación CSOM230D2203.

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora.
- Formato F09-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación SMPB.
- Formato F11-PM05-ECT: formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado.
- Formato F14-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
 - Investigador principal: doctor Gloria Garavito
 - Investigador secundario: Surella Acosta

Página 66 de 73

- Institución: Instituto Nacional de Cancerología
- Formato F19-PM05-ECT: presentación y evaluación del manual del investigador (versión N° 9 del 10 de febrero de 2010)
- Formato F13-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolo de investigación SEMPB – SMPB

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SOM230	Pasireotide LAR	Viales/ ampollas	0.6 / 1 mL vial	525
SOM230	Pasireotide LAR	Viales/ ampollas	20 mg	140
SOM230	Pasireotide LAR	Viales/ ampollas	40 mg	140
SOM230	Pasireotide LAR	Vehículo	2 mL	280

Dispositivos médicos

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

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

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

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

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

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

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

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



Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

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

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, 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 : Instituto Nacional de Cancerología
Investigador principal : Doctora Gloria Garavito
Investigador secundario : Doctora Surella Acosta

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.

Se le aclara al interesado que la solicitud debe hacerse en forma integrada y no radicando cada ítem por separado para facilitar el proceso.

3.15.42. RADICADO 11025819



Protocolo : A3921044 “Estudio en fase 3 aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, sobre la eficacia y seguridad con dos dosis de CP-690,550 en pacientes con artritis reumatoide activa, que reciben monotrexato como tratamiento base.

Fecha : 2011/03/23

Interesado : Pfizer S.A.

- Manual del investigador.
- Versión y fecha: 08 de junio de 2010.

Listado de instituciones:

- Centro de Reumatología y Ortopedia.
- Riesgo de fractura S.A.
- SERVIMED E.U.
- Hospital Pablo Tobón Uribe.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 10105080, con el fin de notificar la Fe de erratas 1 al manual del investigador de junio de 2010 versión 23 de julio de 2010, para lo cual anexa los siguientes documentos.

1. Fe de erratas 1 al manual del investigador de junio de 2010, versión 23 de julio de 2010 en español e inglés.
2. Carta del comité de Ética en Investigación de todos los centros participantes del estudio, 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 los documentos referenciados en el presente radicado.

Por imposibilidad física de tiempo la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora deja pendientes los radicados relacionados a continuación:

RADICADO	INTERESADO
2010114323	Fresenius Kabi Norge As
2010049071	Laboratorios Baxter S.A.
11014148	Laboratorios Wyeth Inc.
2010112898	Scandinavia Pharma Ltda.
2011020100	Scandinavia Pharma Ltda.
2010113767	Tecnofarma S.A.
2011031218	Novartis de Colombia S.A.
2011015069	Mcneil La Llc
2010083868	Colompack S.A.
11023090	Productos Roche S.A.



2011027367	Biotoscana S.A.
2011015791	CSL Limited
2010124262	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.
2011022431	Química Fina S.A.
2010124481	Pharmabroker S.A.S CI
2011021881	Humax Pharmaceutical S.A.
2011024144	Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.
2011024151	Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.
2011029699	Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.
2011021212	Química Fina S.A.
2011021491	Biolife S.A.S.
2011030475	Laboratorios Legrand S.A
2011027354	Química Fina S.A.
2010084457	Laboratorios Legrand S.A.
11026912	Genfar S.A.
2010109751	Ipca Laboratories Limited
2011024429	Scandinavia Pharma Ltda.
2011020014	Bayer Schering Pharma A.G.
11019322	Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda..
2011019651	Productos Roche S.A.
2011019640	Productos Roche S.A.
2011019648	Productos Roche S.A.
2011019544	Productos Roche S.A.
2011019546	Productos Roche S.A.
2010072838	Allergan, Inc
2010102830	Wyeth Consumer Healthcare Ltd
2010102832	Wyeth Consumer Healthcare Ltd.
2011013072	Glaxosmithkline Biologicals S.A.
2010132436	Novartis de Colombia S.A.
11026581	Laboratorios Biopas S.A.
2011023947	Laboratorios Biopas S.A
2011023948	Laboratorios Biopas S.A
2011019265	Glaxosmithkline Colombia S.A
2010133980	Novartis de Colombia S.A.
11022001	Abbott Laboratories de Colombia S.A.
2010090957	Productos Roche S.A
2010090395	Productos Roche S.A.
2011019550	Merck & Co. Inc
2011019557	Merck & Co. Inc.
2011019554	Merck & Co. Inc.
2011024400	Janssen Cilag S.A.
2011014625	GlaxoSmithKline Colombia S.A.
2010123505	Subdirección de Registros Sanitarios
2010050393	Genzyme De Colombia S.A
9107616	Biotefar S.A.S
2011018106	Mcneil La Llc



2011018103	Mcneil La Llc
11026491	Laboratorios Biopas S.A.
2011006468	Alcon
11027077	Novartis de Colombia S.A.
11027070	Novartis de Colombia S.A.
11027080	Novartis de Colombia S.A.
2010108866	Genfar S.A.
2011011209	Life Care Pharmaceuticals S.A.S/ Laboratorios Sanicol S.A.S
2010116703	Laboratorios Farmacéuticos Gusdamar Ltda GDM
11022867	Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
11027379	Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Siendo las 15:00 horas del 08 de junio 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

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: MARTHA 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