COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 30 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

24 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 - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
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 11030153

Protocolo: CA184-043 “Estudio randomizado, doble ciego, de fase III, para comparar radioterapia seguida de Ipilimumab o placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que han recibido tratamiento previo con docetaxel”

Fecha : 01/04/2011
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 Nº 13 del 26 de agosto de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación en 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 Nº 13 del 26 de agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.2. RADICADO 11029616

Protocolo: V503-002-10 “A phase III clinical trial to study the immunogenicity, tolerability, and manufacturing consistency of V503 (A Multivalent Human Papillomavirus [HPV] L1 Virus-Like Particle [VLP] Vaccine) in preadolescents and Adolescents (9 to 15 years old) with a Comparison to Young Women (16 to 26 years old)”.

Fecha : 31/03/2011
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº 11014530 del 21 de febrero de 2011, en el que por error de digitación la descripción de los kits de laboratorio a importar para el protocolo de investigación en referencia es incorrecta, motivo por el cual se presenta nuevamente el formato de solicitud

de importación de suministros para protocolos de investigación con las correcciones pertinentes.

Dispositivos médicos.

Nº de ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Kits de laboratorio mes 12	- Una pipeta de Pasteur - Una aguja y camisa - Un tubo al vacío tapa roja de 10 ml - 2 viales para transferencia de muestras de suero - 2 bolsas para empaque de muestra para envío - Bolsas para empaque de viales	240
2	Kits de laboratorio mes 24	Igual a los del mes 12	240
3	Kits de laboratorio mes 36	Igual a los del mes 12	240

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado, en el sentido de cambiar la descripcion de los dispositivos aceptados en el numeral 3.15.24 del Acta No. 20 de 2011 por la presentada con el radicado de la referencia. Por lo tanto esta Sala recomienda autorizar la importación de los kits de laboratorio listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y hacer caso omiso del concepto emitido en la citada acta.

3.15.3. RADICADO 11027793 /11028805

Protocolo: 32729463CAP2001 “Un estudio de fase 2, aleatorizado, controlado, doble ciego y multicéntrico sobre la seguridad/ tolerabilidad y la eficacia de JNJ-32729463 en comparación con moxifloxacino para el tratamiento de pacientes que precisan hospitalización por neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (NBAC) y que tienen una puntuación PORT de II o mayor”

Fecha : 28/03/2011
Interesado : PDD Colombia S.A.S

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

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora.
  Institución: Fundación Oftalmológica de Santander- FOSCAL
  Investigador principal: doctor Fabio Bolívar Grimaldo
  Investigadora secundaria: doctora Natalia Andrea Ariza Robayo
- Formato: F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F13-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
- Formato F14-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
JNJ-32729463/diluyente	JNJ-32729463/ diluyente	polvo liofizado esteril para reconstitución / diluyente- solución para inyección	100 mg	404 cajas ontenien do 01 frasco de JNJ327 29463 100 mg y 01 frasco con diluyent e
JNJ-32729463, Moxifloxacino o Placebo de Moxifloxacino	JNJ-32729463, Moxifloxacino o placebo	Capsulas (tabletas sobreencapsuladas o placebo)	250 mg, 400mg o placebo	58 cajas contenie ndo 12 cápsula s cada
Moxifloxacino	Moxifloxacino	Bolsa con solución para inyección intravenosa	400 mg	404 bolsas intraven osas

Dispositivos Médicos

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT tipo A:	• Cada kit contiene: • 10ML Tapa plana Roja (Plastico) (1 por kit) • 3ML Edta K2 5.4mg (Plastico) (1 por kit) • 5ML Sarstedt Vial de Transferencia Vial Falso piso con tapa estéril (1 por kit) • 10ML vial de transferencia de orina con preservative (1 por kit) • Pipeta Graduada de transferencia (Plástica) (1 por kit) • Filtros grandes para suero 16mmx4 (1 por kit) • 21G Agujas eclipse con sujetador (1 por kit)	Para toma y recolección de muestras en la visita 1	**28 kits**
2	KIT tipo B:	• Cada kit contiene: • 10ML Tapa plana Roja (Plastico) (1 por kit) • 3ML Edta K2 5.4mg (Plastico) (1 por kit) • 5ML Sarstedt Vial de Transferencia Vial Falso piso con tapa estéril (1 por kit) • Filtros grandes para suero 16mmx4 (1 por kit) • 21G Agujas eclipse con sujetador • (1 por kit)	Para toma y recolección de muestras en visita 4, 7, EOT, TOC y DIS	**111 kits**
3	KIT tipo U:	• Cada kit contiene: • 4ML Tapa plana Roja (Plastico) (2 por kit)) • 2ML Tapa plana Roja (Plastico) (1 por kit) • 3ML Edta K2 5.4mg (Plastico) (1 por kit) • 5ML Sarstedt Vial de	Para toma y recolección de muestras en visita no programada	**56 kits**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

		Transferencia Vial Falso piso con tapa estéril (3 por kit) • 10ML transferencia de orina con preservativo (4 por kit) • Pipeta Graduada de transferencia (Plástica) (4 por kit) • 21G Agujas eclipse con sujetador (1 por kit)		
4	KIT Esputo:	• Cada kit contiene: • Sistema de colección de esputo (BD Falcon) (1 por kit)	Para toma y recolección de muestras en la visita 1	**28 kits**
5	Vaso para muestra de orina con tapa	Vaso para orina	Para uso en prueba de embarazo y urianálisis.	**180 vasos**
6	Bolsa para envio de tubos con 5 divisiones	Bolsa	Para envío de tubos con muestras biológicas	**108 bolsas**
7	Caja para envio de muestras ambiente/Refrigerada	Caja	Para envío de muestras a temperatura ambiente/refrigeradas	**87 cajas**
8	Caja para envio de muestras congeladas de 10Lb	Caja	Para envío de muestras congeladas	**15 cajas**
9	Paquete refrigerante Proxy	Paquete	Paquete refrigerante para envío de muestras	**8 paquetes**
10	Caja para envío de muestras microbiológicas	Caja	No aplica	**44 cajas**
11	Sobres de envío UN3373 (Solo para centros fuera de EEUU)	Sobre	Sobres de envio de muestras biologicas	**44 sobres**
12	Hisopo de transporte Amies con carbón	Tubo con hisopo con medio de cultivo	Hisopo para toma de muestra con medio agar Amies con carbón	**108 hisopos**
13	Contenedor de almacenamiento de aislamientos etiquetado con el numero de identificación del Protocolo	No aplica	Contenedor para almacenamiento de muestras microbiológicas	**8 contenedores**
14	Viales para crio-preservación con TSB/glicerol	Viales	Viales para almacenamiento de muestras microbiológicas	**72 viales**
15	Viales para crio-Preservación con sangre de conejo defibrinada	Viales	Viales para almacenamiento de muestras	**216 viales**

Reactivos de diagnóstico

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Quick View Kit de Prueba de embarazo en orina	Caja con 25 pruebas	Para toma y recolección de muestras en las visitas: 1 y final del tratamiento	**8 cajas**
2	Multistix 10 SG-100T	Caja por 100 tiras	tiras para análisis de orina	**8 cajas**
3				
4				
5				
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 el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Institución: Fundación Oftalmológica de Santander- FOSCAL
Investigador principal: doctor Fabio Bolívar Grimaldo
Investigadora secundaria: doctora Natalia Andrea Ariza Robayo

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.

3.15.4. RADICADO 11027628

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 : 28/03/2011
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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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**
Warfarin 1mg active/placebo Wallet contains 40 tablets Warfarin sodium 1 mg active or placebo	Warfarina	Tabletas	1mg	12690 wallets
Warfarin 2.5 mg active/placebo Wallet contains 40 tablets Warfarin sodium 2.5 mg active or placebo	Warfarina	Tabletas	2.5 mg	9306 wallets
Warfarin 2.5 mg active/placebo Wallet contains 40 tablets Warfarin sodium 2.5 mg active or placebo **Remplaza la presentación de warfarina 5 mg que fue descontinuada**				
Warfarin 1mg active/placebo Wallet of 10 tablets (new) Contains 10 tablets warfarin sodium 1 mg	Warfarina	Tabletas	1 mg	423 wallets

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

active or placebo				

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.

3.15.5. RADICADO 11028083

Protocolo: CNTO148ART3001 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFα, administrado por vía intravenosa, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato".

Fecha : 29/03/2011
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 la versión Nº 11 del 21 de mayo de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación en 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 No. 11 del 21 de mayo de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.6. RADICADO 11031873

Protocolo: B1801031 "Estudio multicéntrico, doble ciego, de 12 semanas controlado con placebo, randomizado de Etanercept con un AINE de base en el tratamiento de sujetos adultos con Espondiloartritis axial no radiográfica, con un período de extensión abierto de 92 semanas".

Fecha : 07/04/2011
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 29 del 06 de diciembre de 2010 para el manual del investigador (Etanercept Core Data Sheet) del protocolo de investigación en 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 (Etanercept Core Data Sheet) versión 29 del 06 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.7. RADICADO 11030975

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

Fecha : 05/04/2011
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información relacionada con la desviación que se ha presentado al protocolo 0881A1-3338 y la cual se considera importante para la seguridad del programa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la desviación que se ha presentado al protocolo 0881A1-3338 y la cual se considera importante para la seguridad del programa del protocolo de la referencia

3.15.8. RADICADO 11031372

Protocolo: CIV-008-102010 "Comparación de la susceptibilidad de voluntarios naive y preinmunes al reto infeccioso con esporozoítos viables de *Plasmodium vivax".*

Fecha : 06/04/2011
Interesado : Fundación Centro Internacional de Vacunas CIV, Malaria Vaccine and Drug Development Center MVDC

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

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

Institución: 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.

- **Institución: 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

El interesado debe remitir diligenciados los formatos correspondientes a solicitud de importación y exportación para su evaluación

3.15.9. RADICADO 11027788

Protocolo: C38072/ 3082 "Estudio doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de Reslizumab (3,0 mg/kg) en la reducción de las agudizaciones clínicas del asma y los cambios de la función pulmonar en pacientes (de 12 a 75 años) con asma eosinofílica".

Fecha : 28/03/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

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

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación- SEMPB de la Comisión Revisora
  Institución: Fundación Oftalmológica de Santander- FOSCAL
  Investigador principal: doctor Fabio Bolívar Grimaldo
  Investigadores secundarios: doctor Francisco Fernando A. Gabino Naranjo Junoy, Dra Natalia Andrea Ariza Robayo.
- Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F13-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)

- Formato F14-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores

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: Fundación Oftalmológica de Santander- FOSCAL**
- **Investigador principal: doctor Fabio Bolívar Grimaldo**
- **Investigadores secundarios: doctor Francisco Fernando A. Gabino Naranjo Junoy, Dra Natalia Andrea Ariza Robayo.**

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

3.15.10. RADICADO 11030067

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

Fecha : 01/04/2011
Interesado : PAREXEL International Colombia S.A.S/ Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 6.0 del 13 de mayo de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en 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 06 del 13 de mayo de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

3.15.11. RADICADO 11030660

Protocolo: CA180-056 “Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de fase III, de Dasatinib (SPRYCEL®) vs. dosis estándar de Imatinib (400 mg) en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo”.

Fecha : 04/4/2011
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 Nº 10 del 03 de noviembre del 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en 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 No. 10 del 03 de noviembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.12. RADICADO 11032233

Protocolo: MK 0822-004-30 “A 5-YEAR Open Label 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 : 08/04/2011
Interesado : Merck Sharp and Dohme –Frosst Laboratories (MSD Colombia)

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK-0822	Odanacatib	Tabletas	50 mgs/ tableta	2860 tabs
Vit D3	Vitamina	Tabletas	2800 UI/ tableta	5720 tabs

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	10ML Tubo de tapa roja(Plástico)	Tubo	KIT A	61
2	Filtro Grande de suero 16mmx4	Filtro	KIT A	61
3	5ML Sarstedt Vial de Transferencia "fondo falso" Con tapa Estéril	Vial de Transferencia	KIT A	61
4	2ML Edta K2 3.6mg (Plástico)	Tubo	KIT A	61
5	10ML Vial de Transferencia de Orina con preservante	Vial de Transferencia	KIT A	61

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

6	21G Aguja Eclipse Con camisa	Aguja	KIT A	61
7	Pipeta de transferencia graduada (Plástico)	Pipeta	KIT A	61
8	Frasco de Orina	*Frasco*	KIT A	61
9	h10ML Tubo de tapa roja(Plástico)	Tubo	KIT B	169
10	Filtro de suero grande 16mmx4	Filtro	KIT B	85
11	5ML Sarstedt Vial de Transferencia False Bottom Con tapaEstéril	Vial de Transferencia	KIT B	169
12	3.5ML Cryovial Con tapaNon-Estéril	5 Criovial	KIT B	424
13	Pipeta de transferencia graduada (Plástico)	Pipeta	KIT B	339
14	6ML Tubo de tapa roja (Plástico)	Tubo	KIT B	85
15	2ML Edta K2 3.6mg (Plástico)	Tubo	KIT B	85
16	6ML Edta K2 10.8mg (Plástico)	Tubo	KIT B	85
17	21G Aguja Eclipse Con camisa	Aguja	KIT B	85
18	10ML Urine Vial de Transferencia W/ Preservative	Vial de Transferencia	KIT B	85
18	10ML Vial de Transferencia Con tapa No-Estéril	Vial de transferencia	KIT B	85
20	Frasco de Orina	Frasco	KIT B	85
21	Kit de Re-test	Kit	Retest	85

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.

3.15.13. RADICADO 11032268

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

Fecha : 08/04/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio de la referencia en los centros de investigación que se detallan a continuación y el reporte del estado del estudio a 2010.

Nombre del centro	Investigador principal	Fecha de notificación del cierre al comité de ética
Centro de investigaciones y Proyectos en Neurociencias CIPNA Ltda.	Dra. Astrid Arrieta Molinares	Mayo 18 de 2010
Psynapsis Salud Mental S.A. sede Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda	Dra. Dora Cardona	Abril 29 de 2010
Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clínica Montserrat	Dra. Marcela Alzate	Mayo 12 de 2010

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

3.15.14. RADICADO 11033140

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

Fecha : 11/04/2011
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.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1		---	• Request Form • UPS Ambient RS labels, domestic • 2-Bay Aqui-Pak • Egg Canister (Eurofins) • Eurofins Kit Box	
	KIT J Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		• 3 mL Transfer Pipet, Graduated • 5mL Orange "Serum" Transport Tube • 3.5 mL SST Blood Tube, gold Hemo • 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil • 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope • Alcohol Prep Pad, Curity, Medium • Curity Flexible Bandage • Standard Needle/ Vacutainer Holder • 21g Eclipse Blood Collection Needle • 6x9" Ziplock Bag, 2 mil • Label, 2 x 4" Direct Thermal	100

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 11034176

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

Fecha : 13/04/2011
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 edición N° 9 del 26 de enero de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en 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 No. 09 del 26 de enero de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.16. RADICADO 11034177

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

Fecha : 13/04/2011
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 edición N° 4 del 17 de septiembre de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación en 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 No. 4 del 17 de septiembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.17. RADICADO 11034098

Protocolo: CLAF237B2224 "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de vildagliptin de liberación modificada (MR) como terapia aditiva a metformina en pacientes con diabetes tipo 2".

Fecha : 31/04/2011
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 edición N° 14 del 27 de mayo de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en 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 No. 14 del 27 de mayo de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.18. RADICADO 11034050

Protocolo: 3115A1-3307-WW/B2311009 "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo y placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de los efectos de las combinaciones de bazedoxifeno/ estrógenos conjugados en la hiperplasia endometrial y en la prevención de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas".

Fecha : 13/04/2011
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador Bazedoxifeno versión enero 14 del 2010 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 Bazedoxifeno versión enero 14 del 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.19. RADICADO 11034049

Protocolo: 3115A1-3307-WW/B2311009 "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo y placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de los efectos de las combinaciones de bazedoxifeno/estrógenos conjugados en la hiperplasia endometrial y en la prevención de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas".

Fecha : 13/04/2011
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador acetato de Bazedoxifeno / Estrógenos conjugados (CE) versión Febrero de 2010 y anexo de seguridad versión Febrero de 2010.

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 acetato de Bazedoxifeno / Estrógenos conjugados (CE) versión Febrero de 2010 y anexo de seguridad versión Febrero de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.20. RADICADO 11044745

Protocolo: BENEFIT "Utilidad del Benznidazole en pacientes adultos con enfermedad de Chagas"

Fecha : 13/05/2011
Interesado : Sociedad Colombiana de Cardiología

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
Benznidazol	Benznidazol	Tabletas	100 mgs	150
Placebo	Placebo	Tabletas		150

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.

3.15.21. RADICADO 11034054

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 moderadas a severa".

Fecha : 13/04/2011
Interesado : Pfizer S.A.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a los radicados Nº 11026616 y 11026623, en el sentido de informar los documentos que se adjuntaron en el sometimiento inicial.

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

3.15.22. RADICADO 11035991

Protocolo: CAIN457A2302 "Estudio aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar eficacia luego de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa".

Fecha : 18/04/2011
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 siguiente información relacionada con el protocolo de investigación en referencia.

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

  Institución: IPS Centro de Reumatología y Ortopedia
  Investigador principal: doctor Antonio Miguel Jaller Raad
  Investigadores secundarios: doctor Juan José Jaller Raad, doctor Javier Cuartas Jaller.

- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
- Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F09-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación SMPB
- Formato F13-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
- Formato F14-PM05-ECT: presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg	380
AIN457	Placebo	Viales	---	300

Dispositivos médicos

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Papel Electrocardiógrafos** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquetes	---	8
2	**Electrodos** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Necesarios para los electrocardiogramas	1200
3	**Esferos Digitales Logitech Io2 Digital Pens** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Esferos digitales utilizados por los pacientes para el diligenciamiento de los cuestionarios del estudio.	8
4	**Cuestinarios Scheduled Visit PRO Blinders** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Cuestionarios del estudio	26
5	**Patient Kit Pidion BM-170 Advanced Semi-Rugged PDA MultiMobile USB Analog Modem** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Cada Kit contiene un Diario para paciente y una memoria USB Análoga	34 Diarios 34 USB

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

6	**Site Kit Mini USB multichanger** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Dispositivo multicarga para USB	8
7	**KIT: VISIT 1** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	48
8	**KIT: SCREEN TB** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	3 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus Greiner 1ml red TB Antigen plastic VP-RED-01G 1 Cryovial 1.8ml NUNC red C-RED-1$8 1 Vac Plus Greiner 1ml grey Nil plastic VP-GRE-01G 1 Cryovial 1.8ml NUNC gray C-GRA-1$8 1 Vac Plus Greiner 1ml purple Mitogen plastic VP-PUR-01G 1 Cryovial 1.8ml NUNC purple C-PUR-1$8	48
9	**KIT: VISIT 2 / RND** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 2 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
10	**KIT: PG** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac - 10ml lavender/EDTA plastic V-LAV-10	48
	KIT: VISIT 3, 4, 5, 7, 9 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	240
	KIT: VISIT 6 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 5ml gold/SST haemoguard plastic VP-SST-05 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6	48

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

	KIT: VISIT 8 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 2 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
	KIT: VISIT 10, 11, 12, 13, 15 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	240
	KIT: VISIT 14 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 2 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
	KIT: VISIT 16, 18, 19, 20, 22/FUP Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	240
	KIT: VISIT 17 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		3 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	48

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

	KIT: VISIT 21 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 2 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
	KIT: VISIT 23 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 2 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
	KIT: UNSCH / RETEST Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 2 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			110340057037 110340057050 110340057044 110340057045	Mortara / ELI 150 RX	4
---	-	-	-	--	--	--	---	---	---
---	-	-	-	--	--	--	---	---	---
---	-	-	-	--	--	--	---	---	---
---	-	-	-	--	--	--	---	---	---
---	-	-	-	--	--	--	---	---	---
---	-	-	-	--	--	--	---	---	---

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

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.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

- **Institución: IPS Centro de Reumatología y Ortopedia**
- **Investigador principal: doctor Antonio Miguel Jaller Raad**
- **Investigadores secundarios: doctor Juan José Jaller Raad, doctor Javier Cuartas Jaller.**

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

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

3.15.23. RADICADO 11035979

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

Fecha : 18/04/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	12025
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	7400
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	22200
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	19425

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

3.15.24. RADICADO 11035937

Protocolo: CT P13 3.1 "Un estudio fase III, randomizado, doble ciego de Grupos Paralelos para Demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad del CTP13 comparado con Remicade® cuando se coadministra con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa".

Fecha : 18/04/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
CT-P13 o Remicade®	Infliximab	Polvo liofilizado	100 mg	3230 viales

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.

3.15.25. RADICADO 11035935

Protocolo: CT P13 1.1 "Un estudio fase 1, Randomizado, Doble ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia con respecto al perfil farmacocinético del CTP13 y Remicade® en pacientes con espondilitis anquilosante".

Fecha : 18/04/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
CT-P13 o Remicade®	Infliximab	Polvo liofilizado	100 mg	854 viales

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

3.15.26. RADICADO 11035025

Protocolo: MK 8669-041 "Una prueba randomizada, adaptable, de dos partes de ridaforolimus en combinación con dalotuzumab en comparación con exemestano o en comparación con la monoterapia con ridaforolimus o dalotuzumab en pacientes con cáncer de mama de receptor de estrógeno positivo".

Fecha : 15/04/2011
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 el manual del investigador CIB de molécula MK646 edición 06 del 28 de julio 2010.

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 CIB de molécula MK646 edición 06 del 28 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.27. RADICADO 11035042

Protocolo: 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 media edad con riesgos promedio"

Fecha : 15/04/2011
Interesado : Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº 11019499 del 07 de marzo de 2011, en la cual se solicitaba a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación de 1.215.000 tabletas anualmente por cinco años (607.500 tabletas de Atacant plus/ Placebo). En tal sentido, se presenta alcance a la solicitud pidiendo la aprobación de importación de 1.230.000 tabletas anuales por cinco años, especificadas de la siguiente forma: 615.000 tabletas de Atacant plus/ Placebo y 615.000 de Crestor/ Placebo y no de 1.215.000, esto debido a las actuales proyecciones de consumo de medicamento por el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra clara las dos solicitudes presentadas por el interesado (Radicados 11019499 y 11035042). Debe aclararse el requerimiento para 5 años considerando las fechas de vencimiento y la nueva solicitud con base en el número de pacientes incluidos en Colombia, teniendo en cuenta que mediante Acta No. 05 de 2011 se recomendó autorizar una importación.

3.15.28. RADICADO 11036650

Protocolo: MK-0524 A-133 “Estudio a escala mundial, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado por placebo de 12 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de un tratamiento con niacina de liberación prolongada (ER)/laropiprant complementario a un tratamiento en curso modificador de lípidos en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta”.

Fecha : 20/04/2011
Interesado : Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.

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

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

  Institución: CAIMED, Centro de Atención e Investigación Médica
  Investigador principal: doctor Juan Carlos Velásquez
  Investigador secundario: Dra. Ángela María Barreto Cortes, Dra. Eleonora Vizcaíno, Dra. Betsy Dianneth Ulloa

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
(ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropiprant 20 mg	Niacina Laropiprant	Comprimidos	(ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropiprant 20 mg	400 frascos
Placebo (ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropiprant 20 mg	Niacina Laropiprant	Comprimidos	(ERN) Niacina 1 g + (LRPT) Laropiprant 20 mg	400 frascos

Dispositivos médicos

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (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 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 Starstedt con tapa, estéril Tubo 10ML Edta K2 (Plástico) Tubo 2ML Edta K2 3.6mg (Plástico) Aguja especial 21G sin catéter	Unidad		250
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**	Unidad		250

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

	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 10ML Edta K2 (Plástico) Tubo 6ML Edta K2 10.8 mg (Plástico) Tubo 2ML Edta K2 3.6mg (Plástico)			
6	**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
7	**KIT TIPO I** 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
8	**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	Unidad		250

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

	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			
9	**KIT TIPO GENÉTICA** Tubo de 10 ML EDTA K2 (plástico) Aguja especial 21G sin catéter	Unidad		250
10	Kits para prueba de embarazo de lectura rápida	Unidad		250
11	Tiras reactivas para análisis de orina Multistix 10 SG-100T	Unidad		300
12	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.

- **Institución: CAIMED, Centro de Atención e Investigación Médica**
- **Investigador principal: doctor Juan Carlos Velásquez**
- **Investigador secundario: Dra. Ángela María Barreto Cortes, Dra. Eleonora Vizcaíno, Dra. Betsy Dianneth Ulloa**

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.

3.15.29. RADICADO 11036188

Protocolo: P04737 “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 estándar de pacientes con historia de enfermedad ateroesclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2º P-TIMI 50)”.

Fecha : 19/04/2011
Interesado : MSD

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 26 de enero de 2011 se radicó la solicitud de aprobación para la importación de insumos de laboratorio (Kits de visitas) de descontinuación del protocolo en referencia con los radicados 11004667/11006387. En el Acta Nº 15 de 2011, numeral 3.15.6 la Comisión Revisora solicita presentar la solicitud de importación con la información del contenido de cada kit en el formato correspondiente.

Este protocolo fue aprobado por la Sala el 26 de julio de 2007 en el acta Nº 24, numeral 2.10.24. En esta aprobación se autoriza la importación de suministros clínicos y no clínicos que el protocolo requiera. El 17 de julio de 2009 se notificó los insumos de laboratorio (descripción de los contenidos de cada kit) que estaban utilizando en el estudio y en el acta Nº 45 del 2009, numeral 2.13.45, la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de insumos.

En respuesta a la solicitud realizada en el acta Nº 15 de 2011, el interesado presenta para aprobación de la Sala el formato de solicitud de importación.

Nº Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	2 tubos EDTA Vacutainer	Tapa gris y rojo	Kit E (descontinuación)	1000
2	1 tubo SST Vacutainer	Tapa violeta		
3	1 diff-safe (dispensador de sangre)			
4	2 láminas porta-objetos			
5	1 tubo citrato NA Vacutainer	Tapa azul		
6	1 tubo Cryovial (para muestras congeladas)	Tapa azul		
7	2 tubos Cryovial (para muestras congeladas)	Tapa violeta		
8	1 tubo P100 Proteomics	Para biomarcadores		

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.

3.15.30. RADICADO 11036162

Protocolo: B1961007 (319A1-2005-WW) “Estudio de 52 semanas, 2 períodos, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con referencia de donepezil y controlado por placebo sobre la eficacia y la seguridad de 3 niveles de dosis de SAM-531 en pacientes ambulatorios con enfermedad de Alzheimer leve a moderada”.

Fecha : 19/04/2011
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la decisión por parte del Pfizer de suspender el estudio clínico en referencia.

El motivo de esta determinación obedeció al resultado de análisis provisionales en donde se observó que no se cumplía con los criterios de eficacia establecidos.

Del mismo modo, es importante aclarar que dicha decisión no se basó en ninguna de las preocupaciones de seguridad detectadas y no se identificaron problemas de seguridad mayores o inesperados por el DMC.

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

3.15.31. RADICADO 11034784

Fecha : 14/04/2011
Interesado : World Courier de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes inquietudes.

1. ¿Cuáles son las responsabilidades sanitarias del importador de medicamentos y materiales utilizados en ensayos clínicos?
2. ¿Existe responsabilidad sanitarias compartidas con los demás actores que intervienen en el ensayo clínicos (patrocinador del investigador principal)?
3. ¿Qué trámite se debe realizar para obtener la autorización de la importación de estos medicamentos y materiales ante el Invima?
4. ¿Una empresa de logística de la investigación clínica tiene algún impedimento para ser importador de estos medicamentos y materiales?

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

3.15.32. RADICADO 11034786

Fecha : 14/04/2011
Interesado : World Courier de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en relación con las siguientes inquietudes.

1. ¿Es permitido que materiales de investigación clínica importados a nombre de un protocolo sean distribuidos posteriormente a centros médicos de investigación para ser empleados en otro (s) protocolos (s) que comparta (n) los mismos materiales de investigación?
   Así, serían importados a nombre de un protocolo y con el curso de la investigación serían asignados a uno o más protocolos relacionados, los cuales estarían debidamente autorizados por el Invima para su desarrollo en el país.

2. ¿Es posible realzar un proceso de importación de algún material de investigación clínica para ser usado en varios protocolos? entendiendo por materiales de investigación: medicamentos, dispositivos médicos, equipos, CRFs, entre otros.

   Esto es, importarlos haciendo salvedad desde el inicio de que serían empleados en más de un protocolo e investigación previamente autorizado por el Invima. De ser posible esto, cuál sería la forma de proceder en estos casos frente a las autoridades competentes y cómo se describe esto en la documentación de importación.

La intención final de esta consulta es conocer sobre la posibilidad de manejar en el país productos de investigación que puedan ser compartidos entre diferentes protocolos y así tener claridad acerca de la manera correcta de proceder dentro del marco legal vigente.

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

3.15.33. RADICADO 11035932

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

Fecha : 18/04/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión Nº 11 del Investigator’s Brochure Ro 45-2317 Herceptin (Trastuzumab), de Octubre de 2010 correspondiente al protocolo en 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 la versión Nº 11 del Investigator’s Brochure Ro 45-2317 Herceptin (Trastuzumab), de octubre de 2010 correspondiente al protocolo en referencia.

3.15.34. RADICADO 11036657

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

Fecha : 20/04/2011
Interesado : Covance Colombia Services Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
Sitagliptina Fosfato o placebo	Sitagliptina Fosfato o Placebo	Tabletas	50 mg	36 botellas 1512 tabletas
Glimepiride o placebo	Glimepiride o Placebo	Tabletas	1 mg	36 botellas 756 tabletas
Sitagliptina Fosfato	Sitagliptina Fosfato	Tabletas	50 mg	36 botellas 3528 tabletas
Sitagliptina Fosfato o placebo	Sitagliptina Fosfato o Placebo	Tabletas	50 mg	36 botellas 3528 tabletas
Glimepiride	Glimepiride	Tabletas	1mg	36 botellas 1264 tabletas
Glimepiride o placebo	Glimepiride o Placebo	Tabletas	1mg	36 botellas 1764 tabletas
Glimepiride	Glimepiride	Tabletas	2mg	108 botellas 5292 tabletas
Glimepiride o placebo	Glimepiride o placebo	Tabletas	2mg	108 botellas 5292 tabletas

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.

3.15.35. RADICADO 11037005

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Protocolo: CNTO148ART3001 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFα, administrado por vía intravenosa, en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento con metotrexato”.

Fecha : 25/04/2011
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 la edición Nº 11 (21 de mayo); adenda 1: fecha 20 oct 2010 del Manual del Investigador.

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 edición Nº 11 (21 de mayo de 2010); adenda 1: fecha 20 de octubre de 2010 del Manual del Investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.36. RADICADO 11036676

Protocolo: CAIN457A2303 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, controlado con placebo, para demostrar la eficacia de secukinumab subcutáneo después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo has un año en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa”.

Fecha : 20/04/2011
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 siguiente documentación relacionada con el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

  Institución: IPS Centro de Reumatología y Ortopedia
  Investigador principal: Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
  Investigadores secundarios: Dr. Juan Jose Jaller Raad, Dr. Javier Cuartas Jaller

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

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg/ 6 ml	600
AIN457	Placebo	Viales	0mg/6 ml	900
Enbrel	Etanercept	Jeringas	50 mg/ 1ml	1000
Enbrel	Placebo	Jeringas	1 ml	2500

Dispositivos médicos.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Papel Electrocardiógrafos Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquetes	---	12
2	Electrodos Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Necesarios para los electrocardiogramas	1400
3	Esferos Digitales Logitech Io2 Digital Pens Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Esferos digitales utilizados por los pacientes para el diligenciamiento de los cuestionarios del estudio.	10
4	Cuestionarios Scheduled Visit PRO Blinders Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Cuestionarios del estudio	26
5	Patient Kit Pidion BM-170 Advanced Semi-Rugged PDA MultiMobile USB Analog	---	Cada Kit contiene un Diario para paciente y una memoria USB Análoga	35 Diarios 35 USB

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

	Modem Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			
6	Site Kit Mini USB multichanger Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Dispositivo multicarga para USB	10
7	**KIT: VISIT 1** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	48
8	**KIT: SCREEN TB** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	3 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus Greiner 1ml red TB Antigen plastic VP-RED-01G 1 Cryovial 1.8ml NUNC red C-RED-1$8 1 Vac Plus Greiner 1ml grey Nil plastic VP-GRE-01G 1 Cryovial 1.8ml NUNC gray C-GRA-1$8 1 Vac Plus Greiner 1ml purple Mitogen plastic VP-PUR-01G 1 Cryovial 1.8ml NUNC purple C-PUR-1$8	48
9	**KIT: VISIT 2** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
10	**KIT: PG** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac - 10ml lavender/EDTA plastic V-LAV-10	48
11	**KIT: VISIT 3, 4, 5, 7, 9** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	240

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

12	**KIT: VISIT 6** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 5ml gold/SST haemoguard plastic VP-SST-05 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6	48
13	**KIT: VISIT 8** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
14	**KIT: VISIT 10, 11, 12, 13, 15** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	240
15	**KIT: VISIT 14** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
16	**KIT: VISIT 16, 18, 19, 20, 22** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	2 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 1 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	240
17	**KIT: VISIT 17** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	3 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 3.5ml Gold/SST plastic VP-GOL-3-5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02	48

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

18	**KIT: VISIT 21** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
19	**KIT: VISIT 23** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
20	**KIT: UNSCH / RETEST** Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	4 Pipette - standard P-PLA-T 1 Needle Safety Device w/Vacutainer ND-SD-V21G 2 Vac Plus 8.5ml SST plastic VP-SST-8$5 1 Transfer tube 6ml plain T-PLA-05 1 Cryovial 3.6ml NUNC pink C-PNK-3$6 1 Vac Plus 2ml grey SODIUM FLORIDE plastic VP-GRA-02 1 Sarstedt 3.5ml Polypropylene tube T-SAR-3-5 1 Cryovial 3.6ml NUNC green C-GRE-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC gray C-GRA-3$6 1 Cryovial 3.6ml NUNC orange C-ORA-3$6 1 Vac Plus 2ml lavender/EDTA haemoguard plastic VP-LAV-02 1 Cryovial 3.6ml NUNC blue C-BLU-3$6	48
21	**CAIN457A2303, Patient kit components** Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Windjammer tote bag (Bolso de Mano) Standard refrigerant gel packs (Paquetes de geles refrigerantes estandar) Cooler (Refrigeradores) Adhesive bandages (Bandas Adhesivas) Bandage dispenser (Dispensador de bandas)	35

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/ Marca	Cantidad
	N	U	R	I	IIa	IIb			
Electrocardiógrafos	x			X			110340057049 110340057031 110340057025 110240050007 Pendiente (al momento del envío)	Mortara/ ELI 150 RX	5

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: IPS Centro de Reumatología y Ortopedia**
- **Investigador principal: Dr. Antonio Miguel Jaller Raad**
- **Investigadores secundarios: Dr. Juan José Jaller Raad, Dr. Javier Cuartas Jaller**

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 11036636

Protocolo: P07037 “Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, sobre la eficacia y la seguridad de preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa”.

Fecha : 20/04/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

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

  Institución: Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental. CESAME S.A
  Investigador principal: doctor Andrés Fernando Cerón
  Investigadores secundarios: Dra. Claudia Moreno, Dr. Antonio del Cristo Meza, Dr. Marco Aurelio Fierro, Dra. Jessica Vallejo.

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

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Preladenant (Sch 420814)	Preladenant	Tabletas	Preladenant (Sch 420814) 2 mg, 5 mg o placebo que conteniendo 66 tabletas	300 botellas

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/ Marca	Cantidad
	N	U	R	I	IIa	IIb			
Monitor de signos vitales incluyendo todos los accesorios	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	Modelo: BpTRU BPM-200 Marca: BpTRU Medical Devices	4
Electrocardiógrafos (incluye cable Ethernet cable de poder y cables para pacientes con clips)	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	Modelo: Mortara-ELI250 ECG Machine Marca: Mortara Instruments, Inc.	4

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

ECG electrodes (pack of 100)	NA	NA	GE Medical System	9
Prep abrading pads (pack of 100)	NA	NA	GE Medical System	1
Prep pads (pack of 100)	NA	NA	Select Medical	1
Disposable Razors	NA	NA	Gallant	10

Reactivos de diagnóstico (Kits de laboratorio)

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 5ml Amber Arup transfer tube w/ Green Insert/Tubo Arup de color ámbar de 5mL para transferencia con inserto color verde 5ml Arup transfer tube w/ Orange Insert/ tubo de transferencia anaranjado de 5ml Arup 5ml Arup transfer tube/tubo Arup de transferencia de 5ml 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml red transfer tube/Tubo rojo de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC Corning 2ml blue tube/Tubo Corning de 2mL con tapa azul Corning 2ml yellow tube/	N/A	**2,772**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

		Tubo Corning de 2mL con tapa amarillo Butterfly needle 21g ¾" 12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4" 12 pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	Standard Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 extras de cada item descripto en el Kit de Recolección de muestras a excepción de la funda del rectángulo del Q-kit): 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 3 5ml Amber Arup transfer tube w/ Green Insert/Tubo Arup de color ámbar de 5mL para transferencia con inserto color verde 3 5ml Arup transfer tube w/ Orange Insert/ tubo de transferencia anaranjado de 5ml Arup 3 5ml Arup transfer tube/tubo Arup de transferencia de 5ml 3 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml red transfer tube/Tubo rojo de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 3 Corning 2ml blue tube/Tubo Corning de 2mL con tapa azul 3 Corning 2ml yellow tube/ Tubo Corning de 2mL con tapa amarillo 3 Butterfly needle 21g 12"/ Aguja tipo mariposa 21g de 12 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta	N/A	**9**
3	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	NA	NA	**100**
4	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	NA	NA	**100**

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: Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental. CESAME S.A**

- **Investigador principal: doctor Andrés Fernando Cerón**
- **Investigadores secundarios: Dra. Claudia Moreno, Dr. Antonio del Cristo Meza, Dr. Marco Aurelio Fierro, Dra. Jessica Vallejo.**

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 11036669

Protocolo: CTKI258A2302 "Estudio abierto, aleatorizado multicéntrico de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TK1258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma renal metastásico después de falla de terapia antiangiogénica (VEGF-dirigido e inhibidor TOR)".

Fecha : 20/04/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta Nº 15 del 05 de abril de 2011, numeral 3.15.33; en el sentido de aclarar que la cantidad de medicamento comparador es la siguiente:

Código/ nombre del medicamento NEX505 (Nexavar): Sorafenib
Principio activo : NEX 505 (Nexavar) Sorafenib
Forma farmacéutica : tabletas
Concentración : 200 mg
Cantidad a importar : Treinta (30) cajas (cada caja contiene 4 blísteres por 28 tabletas)
Total : Tres mil trescientas sesenta (3360) tabletas

Versus.

Código/ nombre del medicamento: TK1258
Principio activo : Dovitinib
Forma farmacéutica : Tabletas
Concentración : 100 mg
Cantidad a importar : Cinco mil quinientas (5500) tabletas

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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.

3.15.39. RADICADO 11036477

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

Fecha : 20/04/2011
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 Nº 15 del 2011, numeral 3.15.20.

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/ Marca	Cantidad
	N	U	R	I	IIa	IIb			
MSC CT Equipment Bag Kit M	x			x			841547	MasterScope CT	5

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

3.15.40. RADICADO 11036670

Protocolo: CAEB071A2206E1 "Extensión de 24 meses al estudio de 12 meses de duración, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de cohorte secuencial, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia seguridad y tolerabilidad de AEB071 oral versus Neoral® en combinación con Certican®, Simultec® y corticosteroides en receptores adultos de trasplante renal *de novo*".

Fecha : 20/04/2011
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 Nº 15 de 2011, numeral 3.15.23.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AEB071	AEB071	Cápsulas	100 mg	49000

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

3.15.41. RADICADO 11036533

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

Fecha : 20/04/2011
Interesado : LatAm Clinical Trials S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el 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
Levaquin	Levofloxacina	Intravenosa	750mg 25mg/mL	65
ACHN490	ACHN 490	Intravenosa	50mg/ml ,10ml	125

			Viales 25 kits con 5 viales por Kit	
Kit auxiliar para tratamiento	50ml Contenedor intravenoso vacio con PVC Ports 8x 1 Unidad IV Cobertura 6x10 color ámbar 11 units IV tubo de 72" pulgadas color ámbar 11 units Cloruro de sodio, 0.9% /25ml IV bolsa 12 unidades Cloruro de Sodio, 0.9% /50ml IV bolsa 5 unidades de dextrosa 5% 150ml IV Bolsa 5 unidades	NA	50ml Contenedor intravenoso vacio con PVC Ports 8x1 Unidad IV Cobertura 6x10 color ámbar 11 unidades IV tubo de 72" pulgadas color ámbar 11 unidades Cloruro de sodio, 0.9% /25ml IV bolsa. 12 unidades Cloruro de Sodio, 0.9% /50ml IV bolsa 5 unidades de dextrosa 5% 150ml IV Bolsa 5 unidades	20

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

3.15.42. RADICADO 11037116

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

Fecha : 25/04/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

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

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

Dispositivos médicos

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lancetas para monitoreo ambulatorio de glucosa	Pieza		252.000
2	Kit Visita 1A Screen	Kit	Cada kit contiene: 2 Pipeta 5ml con graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sujetador 2 Tubo Vac Plus 3.5ml Oro con SST 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia	234
3	Kit Visita 1B Run in, Visita 3, Visita 4 y Visita 5	Kit	Cada kit contiene 1 Pipeta 5ml con graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml	538

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
4	Kit Visita 2 Random	Kit	Cada kit contiene: 1 Pipeta 5ml con graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sujetador 2 Tubo Vac plus 5ml Oro con SST haemoguard 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 2 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml 1 Tubo /Cryovial Naranja 3.6ml NUNC 1 Tubo/ Cryovial 3.6ml NUNC Simple (sin contenido) 1 Tubo/Cryovial verde 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Gris 3.6ml NUNC 1 Tubo/Cryovial amarillo 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial purpura 4.5ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Rosa 4.5ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Marrón 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Azul 3.6ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Azul 1.8ml NUNC 1 Tubo/Cryovial Blanco 1.8ml NUNC	117
5	Kit PG	KIT	Cada kit contiene: 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sujetador 1 Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 1 tubo rojo de 3 mL	117
6	Kit Visita: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29	KIT	Cada Kit contiene: 3 Pipeta 5ml con graduacion 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 1 Tubo Vac plus 5ml Oro con SST haemoguard 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml 1 Tubo /Cryovial Naranja 3.6ml NUNC	2.808

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
9	Kit Visita no programada	KIT	Cada Kit Contiene: 3 Pipeta 5ml con graduacion 1 Dispositivo de seguridad de aguja con sugetador 1 Tubo Vac plus 5ml Oro con SST haemoguard 1 Tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo lavanda Vac plus 4ml con EDTA haemoguard 1 Tubo amarillo 10ml para orina (con bolsa) 1 Tubo verde de 13ml para transferencia 1 Tubo gris Vac Plus 4ml con Fluoruro Sodium 1 Tubo Sarstedt 3.5ml 1 Tubo /Cryovial Naranja 3.6ml NUNC	22.464
10	Kit Evaluación de Función Hepática 1 STD	KIT	Cada Kit contiene: 1 Pipeta 5ml com graduación 1 Dispositivo de seguridad de aguja com sugetador 1 Tubo Vac Plus 3.5ml oro com SST 1 tubo simple de 6ml para transferencia 1 Tubo Vac 4.5ml Azul claro com citrato de sódio 1 tubo/cryovial Azul 3$6 C-blu NUNC	1170

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos MORTARA,	x			x				ELI 150 o ELI	13
(cada equipo contiene papel para Electrocardiógrafos, Electrodos, Cable de Alimentación, Cable de Teléfono y Documentación para los Centros)								250	
Electrodos	x			x				Ambuâ Blue Sensor SP	13.000
Dispositivo para monitoreo ambulatorio de glucosa	x			x				Accu-chek	90

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

Reactivos de diagnóstico

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión informa al interesado que mediante Acta No. 64 de 2010 numeral 3.15.20 esta Sala recomendó la aprobación del protocolo de la referencia e igualmente recomendó autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el radicado 10083318 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Si el interesado requiere una nueva importación debe justificarla de acuerdo con las cantidades recomendadas en el acta citada y el número de pacientes incluidos en Colombia

3.15.43. RADICADO 11036567

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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 ácido 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 Alternada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, Temprana: El ensayo origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”.

Fecha : 20/04/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº 1100919 y respuesta al requerimiento hecho Acta Nº 15 de 2011, numeral 3.15.4 radicados Nº 10085289/ 10092389; en el sentido de aclarar que desde el inicio del estudio el interesado ha informado a la Comision Revisora sobre los avances del estudio mediante la notificación de reportes de estado del estudio en las siguientes fechas:

- Informe semestral con corte a octubre 18 de 2005, radicado 5040515 de fecha Diciembre 13 de 2005
- Informe semestral con corte a mayo 31 de 2006, radicado 6022287 de fecha Junio 15 de 2006.
- Informe semestral con corte a noviembre 02 de 2007, radicado 7052729 de fecha Septiembre 19 de 2008.
- Informe anual con corte a Junio 22 de 2010, radicado 10050893 de Fecha Julio 16 de 2010.

El interesado adjunta:

- Radicado 10050893, último informe de avance del estudio (acumulado a junio 22 de 2010)
- Radicado 10071895 Notificación de la enmienda de fecha Diciembre 19 de 2008.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Omacor	Omega-3 Ácidos grasos poli-insaturados	El tratamiento consiste en paquetes de 3 botellas de 150 cápsulas x Omacor/	1g / cápsula	780 cajas

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

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

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la entidad regulatoria en Noruega a Pronova BioPharma Norge AS, fabricante del producto Omacor.
- Copia del formato para solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB bajo radicado Nº 10085289.

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.

3.15.44. RADICADO 11036656

Protocolo: 10TASQ10 “Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración”.

Fecha : 20/04/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

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

  Institución: Caja de compensación familiar CAFAM-Centro de Atención en Salud CAFAM Floresta.
  Investigador principal: doctor Luis Enrique Armador Bayona

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Investigador secundario: doctor Armando Davila Farfán, doctor Abraham Castellanos Becerra.

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

Producto de investigación (medicamento), comparadores y placebo

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Tasquinomod	Tasquinimod	Cápsulas de gelatina dura	0,25mg 0,5mg 1,0mg o placebo	1914 kits que contienen: 2 blister con 16 cápsulas cada uno.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio "A" (Visita 1 – Selección)	Kit que contiene 1 Tubo Plástico de Tapón Rojo de 10mL, 1 Tubo Plástico de Tapón Rojo de 2mL,1 filtro de suero, 2 tubos de transferencia, 1 pipeta de transferencia, 1	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	120 kits

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

		tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G		
2	Kits de laboratorio "B" Visita 2, semana 1)	1 tubo plástico citrato de sodio 3.2% de 2.7mL, 3 pipetas de transferencia, 9 tubos "cryovial" de 3.5mL con tapón, 2 tubos plásticos de 10mL con tapón rojo, 1 filtro de suero, 2 tubos de transferencia de 5mL, 1 tubo plástico de 6mL con tapón rojo, 1 tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	120 kits
3	Kits de laboratorio "C" Visita 3, semana 3 y visita 5, semana 7	1 Tubo Plástico de Tapón Rojo de 10mL, 1 filtro de suero, 1 tubo de transferencia de 5mL con tapón, 1 tubo plástico litio-heparina de 6mL, 1 pipeta de transferencia, 1 tubo "cryovial" de 3.5mL con tapón, 1 tubo plástico Edta con 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	240 kits
4	Kits de laboratorio "D" Visita 4, semana 5, y visita 6, semana 9	1 tubo plástico citrato de sodio 3.2% de 2.7mL, 2 pipetas de transferencia, 2 tubos "cryovial" de 3.5mL con tapón, 1 tubo plásticos de 10mL con tapón rojo, 1 filtro de suero, 1 tubo de transferencia de 5mL, 1 tubo plástico de 6mL litio-heparina, 1 tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	240 kits
5	Kits de laboratorio "E" Visita 7, semana 13	2 tubos plásticos de 10mL con tapón rojo, 1 filtro de suero, 3 pipetas de transferencia, 9 tubos "cryovial" de 3.5mL con tapón, 1 tubo de transferencia de 5mL, 1	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	120 kits

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

		tubo plástico de 6mL litio-heparina, 1 tubo plástico de 6mL con tapón rojo, 1 tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G		
6	Kits de laboratorio "F" Visita 8, semana 19	1 tubo plásticos de 10mL con tapón rojo, 1 filtro de suero, 1 tubo de transferencia de 5mL, 1 tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	120 kits
7	Kits de laboratorio "G" - Visita 9 semana 25, y Visita 99 fin de estudio	1 tubo plástico citrato de sodio 3.2% de 2.7mL, 5 pipetas de transferencia, 10 tubos "cryovial" de 3.5mL con tapón, 2 tubos plásticos de 10mL con tapón rojo, 1 filtro de suero, 3 tubos de transferencia de 5mL, 1 tubo plástico de 2mL con tapón rojo, 1 tubo plástico de 6mL con tapón rojo, 1 tubo plástico de 6mL litio-heparina, 1 tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	240 kits
8	Kit de laboratorio "H" - Visita 10-20 semanas 37-157	1 tubo plástico citrato de sodio 3.2% de 2.7mL, 3 pipetas de transferencia, 4 tubos "cryovial" de 3.5mL con tapón, 1 tubo plástico de 10mL con tapón rojo, 1 filtro de suero, 2 tubos de transferencia de 5mL, 1 tubo plástico de 6mL con tapón rojo, 1 tubo plástico de 6mL litio-heparina, 1 tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	264 kits
9	Kit de laboratorio "X" – visita no programada 1	1 tubo plástico citrato de sodio 3.2% de 2.7mL, 5 pipetas de transferencia, 4 tubos "cryovial" de 3.5mL con tapón, 1 tubo plástico de 10mL con tapón rojo, 1	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	24 kits

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

		filtro de suero, 4 tubos de transferencia de 5mL, 1 tubo plástico de 6mL con tapón rojo, 2 tubos plásticos de 2mL con tapón rojo, 1 tubo plástico de 6mL litio-heparina, 1 tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G		
10	Kit de laboratorio "Y" – visita no programada 2-5	1 tubo plástico citrato 3.2% de 2.7mL, 4 pipetas de transferencia, 4 tubos "cryovial" de 3.5mL con tapón, 1 tubo plástico de 10mL con tapón rojo, 1 filtro de suero, 3 tubos de transferencia de 5mL, 1 tubo plástico de 6mL con tapón rojo, 1 tubo plásticos de 2mL con tapón rojo, 1 tubo plástico de 6mL litio-heparina, 1 tubo plástico EDTA 3mL, 1 aguja tipo eclipse 21G	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	48 kits
11	Kit de laboratorio - Paxgene RNA	2 tubos plásticos de 2.5mL PAXgene (RNA), 1 tubo plástico de 2mL con tapón rojo, 1 aguja "butterfly" 21G, 1 sujetador vacutainer amarillo, 1 sujetador vacutainer	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	120 kits
12	Kit de laboratorio – Paxgene DNA	2 tubos plásticos de 8.5mL PAXgene (DNA), 1 aguja "butterfly" 21G	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	120 kits
13	Suplementos – otros	Geles refrigerantes	Para envio de muestras al laboratorio central	260 unidades

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: Caja de compensación familiar CAFAM-Centro de Atención en Salud CAFAM Floresta.**
- **Investigador principal: doctor Luis Enrique Armador Bayona**
- **Investigador secundario: doctor Armando Davila Farfán, doctor Abraham Castellanos Becerra.**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

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

3.15.45. RADICADO 11037032 /11037390

Protocolo: 251001 "BAX 326 (factor IX recombinante): evaluación de la seguridad inmunogenicidad y eficacia hemostática, en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX<1%) o moderadamente severa (nivel de FIX<2%) tratados previamente".

Fecha : 25/04/2011
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

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

  Institución: Centro Médico Imbanaco
  Investigador principal: doctor Jorge Ramírez
  Investigador secundario: no se relaciona

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

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) 500UI	BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) liofilizado inyectable.	Envases/Kits de BAX 326 500UI	Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 500 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto.	15480
		Kits para BAX326 500UI	Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño 23G)	15480
BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) 1000UI	BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) liofilizado inyectable.	Envases/Kits de BAX 326 1000UI	Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 1000 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto.	7740
		Kits para BAX326 1000UI	Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño)	7740
BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) 2000UI	BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) liofilizado inyectable.	Envases/Kits de BAX 326 2000UI	Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 2000 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto.	3870
		Kits para BAX326 2000UI	Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño)	3870

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening & Pregnancy	Kit de Laboratorio		36
2	Screening Full	Kit de Laboratorio		36
3	Q 3 Months (x 43 Months)	Kit de Laboratorio		440
4	Safety Retest	Kit de Laboratorio		72
5	Alergic Reaction and 72 hours Post	Kit de Laboratorio		104
6	Study Completion/ Termination	Kit de Laboratorio		36
7	Botellas de tiras reactivas para Uroanálisis			10
8	Crioviales			2500
9	Agujas mariposa			500

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

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

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

- **Institución: Centro Médico Imbanaco**
- **Investigador principal: doctor Jorge Ramírez**
- **Investigador secundario: no se relaciona**

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.

3.15.46. RADICADO 11033137

Protocolo: CSPP100F2301 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica (clase II-IV NYHA)".

Fecha : 11/04/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Producto de investigación (medicamento) comparadores y/o placebo

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	7440
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	2680
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	12980
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	6360
Enalapril	Enalapril	Tabletas	5 mg	11100
Enalapril	Placebo	Tabletas	5 mg	8740
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	38880
Enalapril	Placebo	Tabletas	10 mg	19440

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.

3.15.47. RADICADO 11034045

Protocolo: A3921046 "Un 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 : 13/04/2011
Interesado : Pfizer S.A.

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

3.15.48. RADICADO 10038241

Protocolo: 1200.44 "A neoadjuvant, randomized, open-label Phase II trial of BIBW 2992 versus trastuzumab versus lapatinib in patients with locally advanced HER2-positive breast cáncer. Final protocol. August 19th 2008"

Fecha : 01/06/2010
Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº 10024547 del 13 de abril de 2010 y al radicado Nº 10025420 del 15 de abril de 2010, justifica la importación adicional de suministros requeridos en los radicados mencionados y los cuales se presentan.

JUSTIFICACIÓN DE LOS RADICADOS Nº 10024547 – Nº 10025420

80 vials of Herceptin (Trastuzumab) of 440 mg

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

80 BIBW2992 50 mg
80 BIBW2992 40 mg
80 BIBW2992 30 mg
80 bottles Tykerb (Lapatinib) of 250 mg
90 lab kits from QUEST
6 boxes for transport
10 boxes for gel pack transport
100 lab kits from Fleury
100 transport boxes for Fleury
100 gel packs
3 Lab Manuals
100 Requisition Forms

La presente solicitud se realiza con el fin de poder contar con la medicación suficiente y necesaria para la cantidad de pacientes que se espera que participen del ensayo clínico en Colombia. En caso de que los centros de investigación comiencen a reclutar pacientes la medicación debe contar con la autorización para ser enviada a ingresada al país.

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

3.15.49. RADICADO 11030870

Protocolo: MK 6213-006 “A multicenter, randomized, double-blind, placebo-and Active- Controlled Dose-Ranging Study with Active-Controlled Long-Term Safety Phase to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of MK-6213 in Patients with Primary Hypercholesterolemia or Mixed Hyperlipidemia”.

Fecha : 05/04/2011
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 10002446 del 19 de enero de 2010; en cuanto a someter a la Sala las cartas de pronunciamiento de los comités de ética en investigación para el protocolo de investigación en referencia, aprobado en acta 39 de 2007, numeral 2.10.51 y 2.10.53.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el pronunciamiento de los Comités de Ética en Investigación para el protocolo de investigación en referencia

3.15.50. RADICADO 11048452

Protocolo: MB 102073 "Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Dapaglifozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA)"

Fecha : 24/05/2011
Interesado : ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de los suministros, no solicitados en la aprobación incial, necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos

# ÍTEM	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Pregnancy kit-dipsticks/ kits de embarazo	Kit	1865

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	IIa	IIb			
Monitor ABP Modelo # 90207 (o 90207-30) [contiene anexos como bolsa y correo o cinturón, conector de tubo-T, maga para medición de presión arterial, esfingomanómetro (Pouch and Strap or Belt, T-tube Connector, Cuff Sleeve, Blood Pressure Cuffs)] Anexos: calculador de tiempo,	X			X				Modelo # 90207 (o 90207-30)	5

calculador de índice de masa corporal, cinta medidora, modem trans-telefónico, cable de programación, teléfono, cable de teléfono, adaptador de teléfono, baterías AA									
Medidor de Hemoglobina Glicocilada: A1CNow+®	X				X			A1CNow+®	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.

3.15.51. RADICADO 11047062

Protocolo: BO22334 "A phase III, international, multi-center, randomized, controlled, open-label study to investigate the efficacy, safety and pharmacokinetics of rituximab SC in combination with CHOP or CVP versus rituximab IV in combination with CHOP or CVP in patients with previously untreated follicular lymphoma followed by maintenance treatment with either rituximab SC or rituximab IV"

Fecha : 19/05/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar con las modificaciones que se presentan frente a la solicitud anterior, 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
Mabthera	Rituximab IV	Viales administración	X 500 mg/ 50 ml	450

		IV		
Mabthera	Rituximab IV	Viales administración IV	X 100 mg/ 10 ml	900
Mabthera	Rituximab SC	Viales administración SC	X 1200 mg/ 10 ml	450

Dispositivos médicos

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara – por solicitud del interesado - el concepto emitido en Acta No. 15 de 2011 numeral 3.15.37, en el sentido de recomendar la autorización para la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y no la relación que figura en el Acta citada.

3.15.60. RADICADO 11033878

Protocolo: 1245.49 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos, de la seguridad y eficacia de BI 10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) durante 52 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico insuficiente, bajo régimen de múltiples dosis de insulina (MDI) sola o con metformina”.

Fecha : 13/04/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar un nuevo protocolo de investigación con un medicamento para diabetes mellitus tipo 2 de Boehringer Ingelheim (BI)

Éste estudio es de carácter competitivo con otros países. El programa de trabajo para este protocolo inicia con la presentación del proyecto a los comités de ética en investigación en el mes de abril y continúa con la etapa de enrolamiento, donde el ingreso del último paciente en el mundo está programado para agosto de 2011. Si el proceso se diera de manera exacta, haciendo la evaluación en el mes de junio y esperando la publicación del acta para julio; esto permitiría iniciar los trámites para licencias de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) aproximadamente al inicio de agosto. De esta manera, el inicio del estudio en Colombia sólo ocurriría a finales de agosto, razón por la que sería poco probable la participación de Colombia.

Teniendo en cuenta lo anterior, el interesado solicita a la Sala evaluar el protocolo en referencia en la sesión del mes de mayo del presente año.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo con la Resolución No. 2011000971 del 21 de enero de 2011, la solicitud presentada mediante radicado 11037246 del 26 de abril de 2011 será estudiada en las sesiones del mes de julio próximo

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

11034117	**11034139**	**11034173**
11036076	**11035543**	**11035542**
11033667	**11029086**	**11031074**
11027715	**11029082**	**11035378**
11036857	**11034076**	**11034182**
11031075	**11029726**	**11029733**
11029719	**11029705**	**11033120**
11028809	**11028800**	**11036437**
2010097979	**2011041988**	**2011038895**
2011036708	**2010105731**	**2011037134**
2011042534	**2011034633**	**2011043013**
2011042524	**2011041296**	**2011042646**
2011041000	**2011043094**	**2010128320**
2010107501	**2011032623**	**2011036159**
2010114701	**2010084070**	**2011040940**
2011040097	**2011034749**	**2011006404**
2011039492	**2010112829**	**2010110233**
2009128361	**2010114323**	**2010010806**
2011024132	**2011034903**	**2011032951**
2011042677	**2010139808**	**2010072853**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

2010141507 2010133310 2010113948

11035326 / 2011048670
2011015150 / 2011013277
2010082282 / 2011021135
2010119240 / 2010063941
2011022425 / 2011019495

2011024836 / 2010126418
2011006438 / 2010103181 / 11037903
2011006401 / 2010104254
2010090894 / 2011008956

Siendo las 14:00 horas del 24 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: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora