



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 36

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

01 DE AGOSTO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria - 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 11046196

Protocolo: C38072/3085 “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con asma eosinofílica que completaron un estudio anterior para el asma eosinofílica patrocinado por Cephalon”

Fecha : 17/5/2011

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 el protocolo de investigación de la referencia con la siguiente documentación relacionada con el mismo.

- 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 y Doctora Natalia Andrea Ariza Robayo.
- Manual del investigador: edición 1.0 del 03 de febrero de 2011.
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
- Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
--------------------------------------	---------------------	-----------------------	---------------	----------

Reslizumab	Reslizumab	Solución estéril para infusión	10 mg/ml	29.952 viales
------------	------------	--------------------------------	----------	---------------

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT tipo A:	Cada Kit contiene: • 6ML Tapa plana Roja (Plastico) (1 por kit) • Pipeta Graduada de transferencia (Plástica) (2 por kit) • 5ML Sarstedt Vial de Transferencia Vial Falso piso W/Cap con tapa estéril (1 por kit) • 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit) • Deslice mailer con 2 plaquillas de vidrio • Diff-Safe (1 por kit) • 10ML transferencia de orina con conservador (1 por kit) • 21G Aguja eclipse con sujetador (1 por kit)	Para toma y recolección de muestras en la visita 2 y 3 (2 kits por paciente)	288 kits
2	KIT tipo B:	Cada Kit contiene: • 6mL separador para suero • Pipeta Graduada de transferencia (Plástica) (3 por kit) • 3.5ML Criovial con tapa No	Para toma y recolección de muestras en las visitas 7, 13,	1.440 kits

		- estéril (2 por kit) • 6ML Tapa plana Roja (Plastico) (1 por kit) • 5ML Sarstedt Vial de Transferencia Vial Falso piso con tapa estéril (1 por kit) • 2ML Edta K2 3.6mg (Plastico) (1 por kit) • Deslice mailer con 2 plaquillas de vidrio (1 por kit) • Diff-Safe (1 por kit) • 10ML transferencia de orina conservador (1 por kit) • 21G Agujas eclipse con sujetador (1 por kit)	19, 25, EOS/ET & Unsch 1-5 (10 kits por paciente)	
3	Kit tipo HCG:	Cada Kit contiene: • 2ML Tapa plana Roja (Plastico) (1 por kit) • Pipeta Graduada de transferencia (Plástica) (1 por kit) • 21G Agujas eclipse con sujetador (1 por kit) • 5ML Sarstedt Vial de Transferencia Vial Falso piso con tapa estéril (1 por kit)	Para toma y recolección de muestras en visita no programada 1-5 (5 kits por paciente)	720 kits
4	Copas para recolección de orina con tapa (URINE CUP W/LID)	Copas para orina	Para uso en prueba de embarazo y urianálisis. (7 visitas requieren urianálisis y 26 visitas requieren prueba de embarazo = 33 visitas por paciente)	4752 copas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	QUICK VEU PREGNANCY TEST KITS	Kit con 25 pruebas	26 visitas requieren esta prueba por paciente	3744 kits
2	Geles Refrigerantes (proxy ice pack)	Geles refrigerantes	Para ser utilizado para los envíos en la temperatura ambiente y refrigerada	11.520 paquetes de hielo
3				
4				

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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.2. RADICADO 11046113 / 11046666

Protocolo: MO 25515 “Estudio abierto, multicéntrico, de acceso expandido de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico”

Fecha : 17/05/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

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

- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación – SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC.
- Institución: Hospital Universitario San Ignacio.
- Investigador principal: Doctor Ricardo Elias Bruges Maya.
- Investigadores secundarios: Doctora Aylen Vanessa Ospina Serrano, Doctor Jesús Oswaldo Sanchez Castillo.
- Manual del investigador- resumen general versión 7, febrero 2011
- Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación F17-PM05-ECT.
- Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación F18-PM05-EC

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

Código/ nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RO5185426/ Vemurafenib	Vemurafenib	Tabletas recubiertas	240 mg	299 frascos (35880 pastillas recubiertas)

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Test: Mutación BRAF</u> Clariant, Inc. - Kit A: Para las muestras de tejido tumoral (5 etiquetados Superfrost Plus Ultra, 1 etiqueta para los bloques, 1 bolsa ziplock etiquetada; 1-2 etiquetas de repuesto)	Caja individual	Ver sección 5.1.1 del protocolo del estudio	28

2	Test: Mutación BRAF Clarient, Inc. - Kit B: para los bloques de tejido tumoral fijado con formalina embebido en parafina (1 bolsa ziplock etiquetada; 1 bolsa para el bloque del tumor; 1-2 etiquetas de repuesto)	Caja individual	Ver sección 5.1.1 del protocolo del estudio	18
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

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: Hospital Universitario San Ignacio.
- Investigador principal: Doctor Ricardo Elías Bruges Maya.
- Investigadores secundarios: Doctora Aylen Vanessa Ospina Serrano, Doctor Jesús Oswaldo Sánchez Castillo.

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.

3.15.3. RADICADO 11046502

Protocolo: BCB109 (Amylin) and H8O-MC-GWD (Lilly) “Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con exenatida una vez a la semana en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 18/05/2011

Interesado : PAREXEL International Colombia S.A.S

Página 7 de 121

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

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
 - Institución: Hospital Pablo Tobón Uribe
 - Investigador principal: Doctor Esdras Martín Vásquez Mejía
 - Investigadores secundarios: Doctora Clara Cristina Lopera Díaz, Doctora Clara María Arango Toro, Doctora Luz Ángela Angarita Fuentes
- Manual del investigador:
 - Monografía de la molécula, exenatida inyectable para diabetes tipo 2. Primera edición de la monografía de la molécula combinada. 17 de diciembre de 2009.
 - Resumen del monitoreo de los eventos adversos e informe para EXCEL.
 - Protocolo H8-MC-GWDQ (Protocolo de Amylin BCB109)
- 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
LY2148568	Exenatida 2 mg/vial	Vial que contiene Exenatida 2 mg en polvo para inyección subcutánea	2 mg/vial	88671
Placebo	Placebo de Exenatida 2 mg/vial	Vial que contiene PLACEBO de Exenatida 2 mg en polvo para inyección	2 mg/vial	88.671

Página 8 de 121

		subcutánea		
Diluyente	Diluyente estéril para reconstituir 0.75 ml	Jeringa precargada de 0.75 ml con diluyente estéril	0.75 ml	88671

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de recolección de Muestras Conteniendo todos o algunos los siguientes materiales: Caja contenedora del kit Tubo oro de 5ml con SST Tubo lavanda de 6ml con EDTA Tubo lavanda de 10ml con EDTA Tubo de 10ml con tapa roja Tubo tipo Falcon de 15ml de fondo cónico para centrifugación Tubo amarillo de 3.6ml NUNC Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC Tubo marrón de 3.6ml NUNC Tubo púrpura de 3.6ml NUNC Tubo rojo de 3.6 ml NUNC Tubo anaranjado de 4.5ml NUNC Aguja Sujetador de aguja Pipeta	Kit		35760
2	Tubo oro de 5ml con SST			90
		Unidad	Suplemento estándar a Granel	
3	Tubo lavanda de 6ml con EDTA	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
4	Tubo lavanda de 10ml con EDTA (10ml lavender w/EDTA tube)	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
5	Tubo de 10ml con tapa roja	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
6	Tubo tipo Falcon de 15ml de fondo cónico para centrifugación	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
7	Tubo amarillo de 3.6ml NUNC	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90

8	Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
9	Tubo marrón de 3.6ml NUNC	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
10	Tubo púrpura de 3.6ml NUNC	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
11	Tubo rojo de 3.6ml NUNC	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
12	Tubo anaranjado de 4.5ml NUNC	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
13	Aguja	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
14	Sujetador de aguja	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
15	Pipeta	Unidad	Suplemento estándar a Granel	90
16	Recolectores estériles 100ml de orina	Unidad	Material a Granel	11920
17	Bolso del envío del espécimen	Unidad	Material a Granel	100
18	Sujetador absorbente del tubo vial	Unidad	Material a Granel	100
19	Contenedor para materiales punzantes; Amarillo 0,7L	Unidad	Material a Granel	150
20	Adaptador de vial 13mm FFL-VF en paquete FFS	Unidad contenida en kit de medicación de estudio	Dentro de kit de medicación de estudio	88671
21	Aguja de Pared Extra Fina (calibre 23G x 5/16" pulgadas) (Catalogo No.: MX7281)	Unidad contenida en kit de medicación de estudio	Dentro de kit de medicación de estudio	88671

Reactivos de diagnóstico

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	EDTA	Tubo lavanda de 10 ml con EDTA	Tubos sellados sólo para colección de muestras de sangre	35720



2	NUNC	Tubo rojo de 3.6 ml NUNC	Tubos sellados sólo para colección de muestras de sangre	35940
3	SST	Tubo oro de 5 ml con SST	Tubos sellados solo para colección de muestras de sangre	35850

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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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 11047401

Protocolo: THR-1442-C-418 “Eficacia y seguridad de EGT0001442 comparado con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlada de manera inadecuada mediante dieta y ejercicio y hasta con un agente antidiabético oral”

Fecha : 20/05/2011
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

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



- Institución: I.P.S Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica – Fundación Bios,
 - ICAMEDIC Santander S.A.S,
 - BIOMELAB LTDA.

 - Investigador principal:
 - Doctor Miguel Alberto Urina Triana: Fundación Bios
 - Doctor Rafael Castellanos Bueno: ICAMEDIC
 - Doctor Carlos Alberto Cure Cure: BIOMELAB LTDA

 - Investigadores secundarios
 - Doctor Adalberto Elías Quintero Baiz: Fundación Bios, Doctor José Francisco Balaguera Mendoza: Fundación Bios
 - Doctor Yalil Toma Bracho: ICAMEDIC
 - Doctor William Encinales Sanabria, Doctora Soraya Alarcón Yepes, Doctora Carmen Helena Rendón Avendaño: BIOMELAB
- Manual del investigador versión 4 del 20 de abril de 2011
 - Formato F17-PM05-ECT: solicitudes 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
EGT0001442	EGT0001442	Cápsulas	20 mg	1.600 frascos de 45 cápsulas
Placebo	N/A	Cápsulas	N/A	100 frascos de 45 cápsulas

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A (Selección/Visita 1) 1 - 4.5 mL tubo de tapa Azul 2 - 5 mL crioviales plásticos de tapa Azul 1 - 2 mL tubo de tapa Gris 1 - 5 mL tubo plástico transportador de tapa Gris 2 - 3 mL tubo de tapa Morada EDTA 1- tubo para HbA1c 1 - 8.5 mL tubo plástico de tapa Dorada Gel Sérico 3 - 5 mL tubo transportador plástico con tapa Anaranjada. 1- Aquí-Pak Bolsa absorbente 1- tubo para Hematología 1 - Frasco para recolección de orina 2 - tubos transportadores plásticos con tapa Amarilla 1 -Caja de empaque con contenedor plástico para envíos ambiente 5 - Pipetas plásticas desechables 2- Guía aérea Vacutainer estándar Aguja Eclipse 21g Paquete de vendaje	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 100	100
2	Kit B (Visitas 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13 y 14) 1 - 2 mL tubo de tapa Gris 1 - 5 mL tubo plástico transportador de tapa Gris 2 - 3 mL tubo de tapa Morada EDTA 1- tubo para HbA1c 1 - 5 mL tubo plástico de tapa Dorada Gel Sérico 2- 5 mL tubo transportador plástico con tapa Anaranjada 1- Aquí-Pak Bolsa absorbente 1 tubo para Hematología 1 - Frasco para recolección de orina con tapa blanca 1 - tubo transportador plástico con tapa Amarilla 1 -Caja de empaque con contenedor plástico para envíos ambiente 3 - Pipetas plásticas desechables 2 - Guía aérea Vacutainer estándar Aguja Eclipse 21g Paquete de vendaje	Kit de Laboratorio	11 kits por paciente Total Pts. 100	1.100
3	Kit C (Visitas 8 y 15) 1 - 4.5 mL tubo de tapa Azul 2 - 5 mL crioviales plásticos de tapa Azul 1 - 2 mL tubo de tapa Gris 1 - 5 mL tubo plástico transportador de tapa Gris 2 - 3 mL tubo de tapa Morada EDTA 1- tubo para HbA1c 1 - 5 mL tubo plástico de tapa Dorada 2 - 5 mL tubo transportador plástico con tapa Anaranjada			

	1- Aqui-Pak Bolsa absorbente 1 tubo para Hematología 1 – Frasco para recolección de orina con tapa blanca 1 – tubo transportador plástico con tapa Amarilla 1 –Caja de empaque con contenedor plástico para envíos ambiente 5 – Pipetas plásticas desechables 2 – Guía aérea Vacutainer estándar Aguja Eclipse 21g Paquete de vendaje	Kit de Laboratorio	2 kits por paciente Total Pts. 100	200
4	Chemstrip 10UA. Tiras de prueba de orina (100 por frasco)	Otros materiales		10
5	Sure-Vue. Kit de prueba de hCG en orina	Otros materiales		100
8	Guías aéreas para envíos de muestras congeladas	Otros materiales		100
9	Manual de Laboratorio para el Investigador	Otros materiales		20
10	Formato de re-surtido	Otros materiales		20

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: ICAMEDIC Santander S.A.S,
- Investigador principal: Doctor Rafael Castellanos Bueno
- Investigadores secundarios: Doctor Yalil Toma Bracho

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, los sitios de investigación: Institución: I.P.S Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica – Fundación Bios y BIOMELAB LTDA no se encuentran certificados en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar a este Grupo una instituciones que tenga certificación vigente.

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.

3.15.5. RADICADO 11047342

Protocolo : P06153 “Estudio de extensión de fase 3, de 40 semanas de duración, doble ciego, controlado con tratamiento activo sobre el preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa”

Fecha : 20/05/2011



Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora.
- Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental-CESAME S.A.
- Investigador principal: Doctor Andrés Fernando Cerón.
- Investigadores secundarios: Doctora Claudia Moreno, Doctor Antonio del Cristo Meza, Doctor Marco Aurelio Fierro, Doctora Jessica Vallejo.
- Manual del investigador: versión 13 de mayo de 2010.
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
- Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

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 conteniendo 66 tabletas	460 botellas
Rasagilina Sch 900018	Rasagilina	Cápsulas	Rasagilina (Sch 900018) 1 mg o placebo que contiene 35 cápsulas	430 botellas

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolos de investigación



Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Monitor de signos vitales que incluyen todos los accesorios	x			x			A ser confirmados en el momento del envío	Modelo: BpTRU BPM-200 Marca: BpTRU Medical Devices	4
Electrocardiógrafo (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
ECG electrodes (pack of 100)	NA			NA			NA	GE Medical Systems	12
Prep abrading pads (pack of 100)	NA			NA			NA	GE Medical Systems	4
Prep pads (pack of 100)	NA			NA			NA	Select Medical	4
Disposable Razors	NA			NA			NA	Gallant	40

*Nuevo: N

*Usado: U

*Repotenciado: R

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 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml 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		864

		3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 5ml Amber Arup transfer tube w/ Green Insert/Tubo Arup decolor 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 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 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml 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		9

		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 color 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 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina		NA	288
4	Pregnancy kits – dipsticks/Kits de la embarazo		NA	35
5	Diff-Safe blood dispenser/Dispositivo dispensador de gota de sangre		NA	288
6	Slide Holder for 5 slides (Red)/Cajas para 5 portaobjetos rojo		NA	288
7	Single slide holders/Cajas porta extendidos individuales		NA	288
8	Slides – Box of Glass slides/Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio		NA	288
9	Vial Absorbent vial tube holder/El poseedor absorbente del tubo de Frasco		NA	100
10	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente		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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.6. RADICADO 11047432

Protocolo : A02210994 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, grupos paralelos, placebo controlado en pacientes con vejiga hiperactiva con respuesta insuficiente a la tolterodina 4 mg con fesoterodina 8 mg”

Fecha : 20/05/2011

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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 del Caribe para la Investigación Biomédica- Fundación BIOS
- Investigador principal: Doctor Leonello Antonio Ortega Ariza
- Investigador secundario: Doctor José Francisco Balaguera Mendoza
- Manual del investigador Fesoterodina versión 21 de noviembre de 2008.
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes e importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Tolterodina	Tolterodina	Cápsula de liberación retardada	4 mg	600
Fumarato de fesoterodina / Placebo	Fumarato de fesoterodina	Comprimido de liberación lenta	4 mg	320
Fumarato de fesoterodina / Placebo	Fumarato de fesoterodina	Comprimido de liberación lenta	8 mg	3400

Reactivos de diagnóstico

# ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Tiras de uroanálisis	Frascos por 100 unidades	Ninguna	8
2	Pruebas de embarazo en orina	Paquete por 1 unidad	Ninguna	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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.7. RADICADO 11047346



Protocolo : CYD29 “Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la fiebre amarilla (Stamaril®) administrada concomitantemente con la vacuna tetravalente contra el dengue a niños sanos de 12 a 13 meses de edad en Colombia y Perú”

Fecha : 20/05/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación de la referencia y los siguientes documentos relacionados con el mismo.

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
- Instituciones: CEIP Centro, ESE Red de Salud del Oriente-Hospital Carlos Holmes Trujillo.
- Investigador principal: Doctor Pio López
- Investigadores secundarios: Doctora Yolanda Caicedo, Doctora Elizabeth Toro y Doctor Carlos Cortés.
- Manual del investigador: versión 14.0 de fecha 18 de octubre de 2010.
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes e 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
Vacuna CYD contra el dengue (vacuna tetravalente contra el virus del dengue vivo atenuado)	Vacuna CYD contra el dengue: Serotipos 1, 2, 3 y 4 Cada dosis de 0.5 mL contiene $5 \pm 1 \log_{10}$ dosis infecciosa del 50 % de cultivo celular (CCID ₅₀) de cada virus vivo, atenuado recombinante de dengue de los serotipos 1, 2, 3 y 4 Excipientes: aminoácidos esenciales, aminoácidos no esenciales, clorhidrato de L-arginina, sacarosa, dihidrato de D-trehalosa, D-sorbitol, tris (hidroximetil aminoetano y urea) Disolvente: NaCl 0.4%	Polvo y disolvente para suspensión inyectable incluyendo jeringas y agujas	Cada dosis de 0.5 mL reconstituida $5 \pm 1 \log_{10}$ CCID ₅₀ por serotipo	2200
Disolvente para la Vacuna CYD contra el dengue	NaCl 0.4%	Solución inyectable/vial incluyendo jeringas y agujas	Cada vial de 0.5 mL contiene NaCl 0.4%	2200
Placebo	NaCl 0.9%	Solución inyectable/vial incluyendo jeringas y agujas	Cada vial de 0.5 mL contiene NaCl 0.9%	500
Stamaril®	Virus de fiebre Amarilla cepa 17D-204 (viva, Atenuada)	Polvo y disolvente para suspensión inyectable, en jeringa prellenada	Cada dosis de 0,5 ml reconstituida contiene no menos de 1000 LD50 unidades	1000
		incluyendo jeringas y agujas	del virus	

Reactivos de diagnóstico: N/A (Kits de laboratorio)

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubos Vacutainer tapa roja 3.0ml Ref: BD366668	(Paquete por 100unidades)		30 Paquetes
2	Termómetro Min-Max Ref: 61161-364	Unidades		40 Unidades
3	Insertos rojos para tapas de crioviales Ref: 24270-064	(Paquete por 100 unidades)		100 Paquetes
4	Pipetas Pasteur plásticas Ref: 89013-940	(Paquete por 25 unidades)		300 Paquetes
5	Indicador de descongelación Chill Checkers	(Paquete por 10 Unidades)		80 Paquetes
6	Aguja de seguridad BD Eclipse™ con dispositivo	(Caja por 100 unidades)		30 Cajas

	protector integrado para extracción de sangre Ref: 368651			
7	Viales criogénicos plásticos 2ml Ref: 66008-728	(Paquete por 25 unidades)		1000 Paquetes
8	Toriniquete latex Ref: VT367203	(Paquete por 25)		40 Paquetes
9	Paños impregnanos de alcohol Ref: 15648-907	(Paquete por 2000 unidades)		4 Paquetes
10	Guardianes apra descartar objetos cortopunzantes Ref: BD305487	Unidad		10 Unidades
11	Pipeta automática Ref: 89000-534	Unidad		4 Unidades
12	Puntas para pipetas automáticas 1250µl Ref: 53508-920	(Paquetes por 576 unidades)		44 Paquetes
13	VWR Marcadores de tinta indelebles negro y rojo Ref: 52877-230/1301	(Caja por 10 unidades)		10 Cajas
14	Criocajas Nalgene Ref: 55709-968	(Paquetes por 4 Unidades)		2.000 Paquetes
15	Reglas MM Ref: 56233	Unidades		5.000 Unidades
16	Termómetros Digitales Pelimex Ref: ACT2230	Unidades		2000 Unidades
17	Tubos Vacutainer 6.0ml Tapa roja Ref: 368175/367815	(Paquete por 100 unidades)		5 Paquetes
18	Srynges	(Paquete por 100 unidades)		4000 unidades
19	Needles	(Paquete por 100 unidades)		4000 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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.8. RADICADO 11047080

Protocolo: BAY 86-4875/91759 “Estudio abierto multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia (mediante lectura ciega) de la angiografía por resonancia magnética (ARM) realizada con Gadobutrol en una sola inyección de 0,1 mmol/kg de Gadobutrol en personas con enfermedad de la arteria renal conocida o sospecha”

Fecha : 19/05/2011
Interesado : Bayer 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 protocolo de investigación de la referencia.

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
 - Institución: DIME Clínica Neurocardiovascular S.A.
 - Investigador principal: Doctor Fernando Gómez.
 - Investigador secundario: Doctor Andrés Felipe Parra.
- Manual del investigador: versión 8.0 del 05 de agosto de 2010
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.



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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BAY 86-4875	Gadobutrol	Viales de 15 ml	15 ml	60

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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.9. RADICADO 11047436

Protocolo: PMR-EC-1106 “Estudio clínico multicéntrico, de tres ramas, aleatorizado y abierto para comparar la función renal en receptores de trasplante hepático que reciben un régimen inmunosupresor basado en advagraf (en el post-trasplante inmediato o con introducción retrasada) y MMF con o sin un anticuerpo monoclonal anticuerpo monoclonal anti-IL2R (Basiliximab)”

Fecha : 20/05/2011
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 el protocolo de investigación de la referencia con la siguiente documentación relacionada con el mismo.



- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación.
- Institución: Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología
- Investigador principal: Doctor Gilberto Andrés Mejía Hernández
- Investigador secundario: Doctor Carlos Andrés Benavides Viveros
- Manual del investigador (versión 5 - julio de 2009)
- Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
- Formato de 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
Advagraf	Tacrolimus	Cápsula	0,5 mg	243 cajas (100 cápsulas por caja)
Advagraf	Tacrolimus	Cápsula	1,0 mg	363 cajas (100 cápsulas por caja)
Advagraf	Tacrolimus	Cápsula	5,0 mg	130 cajas (50 cápsulas por caja)
Cellcept®- MMF	Micofenolato Mofetil	Vial con polvo liofilizado para solución inyectable	500 mg	165 cajas (4 viales por caja)
Cellcept®- MMF	Micofenolato Mofetil	Cápsula	250 mg	310 cajas (100 cápsulas por caja)
Simultec	Basiliximab y solución	Vial/ ampolla	20 mg	60 cajas (caja 1 vial)

	diluyente (agua para inyectable)			de 20 mg de basiliximab y 1 frasco de agua para inyectable)
--	--	--	--	---

Dispositivos médicos

Nº Item	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Geles refrigerantes	Pleza	Geles para conservación de temperatura de envíos de muestras	400 geles

Reactivos de diagnóstico

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Cystatin kit	Kit que contiene: Tubo SST 5 ml plástico- tapa Dourada Soporte de Aguja Aguja Eclipse de 21G C/Soporte Verde Pipeta plástica Crio tubo 5ml tapa roja	Utilizado en screening, visita 8 y terminación temprana. 1 kit por paciente	90 kits
2	Lohexol Clearance kits	Kit que contiene: tubo LI-HEP 4 ml- Tapa verde Soporte de aguja	Utilizado en visita 8 y terminación temprana. 1 kit por paciente	60 kits



		Aguja Eclipse de 21G C/Soporte Verde Pipeta plástica Crio Tubo 5ml tapa verde		
3	Omnipaque®- Lohexol 300 (Yodo mg/ml)	Caja con 10 viales	Vial de 10 ml Que conteniendo (yodo 300 mg/ml)	6 cajas que conteniendo 10 viales c/u= 60 viales

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

- Institución: Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología
- Investigador principal: Doctor Gilberto Andrés Mejía Hernández
- Investigador secundario: Doctor Carlos Andrés Benavides Viveros

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.

3.15.10. RADICADO 11047489

Protocolo: A0221095 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico de 12 semanas en pacientes con vejiga urinaria hiperactiva para confirmar la eficacia de 8 mg de fesoterodina en comparación con 4 mg de fesoterodina”

Fecha : 20/05/2011
Interesado : Pfizer S.A.

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

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora.
- Institución: Hospital Pablo Tobón Uribe
- Investigador principal: Doctor Juan Carlos Castaño
- Investigador secundario: Doctor José Jaime Correa Ochoa
- Manual del investigador Fesoterodina, versión 21 de noviembre de 2008.
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Fumarato de fesoterodina	Fumarato de fesoterodina	Comprimido de liberación sostenida	4 mg	2100 comprimidos
Fumarato de fesoterodina	Fumarato de fesoterodina	Comprimidos de liberación sostenida	8 mg	2100 comprimidos
Placebo	Placebo	Comprimido simulado	N/A	2100 comprimidos

Reactivos de diagnóstico

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Tiras de uroanálisis	Frasco por 100 unidades	Ninguna	5
2	Kit pruebas de embarazo	Paquete por unidad	Ninguna	120

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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.11. RADICADO 11037243

Protocolo: 105MS302 “Estudio de extensión multicéntrico, ciego a la frecuencia de dosis, para determinar la seguridad y eficiencia en el largo plazo del interferón pergilado Beta-1a (BIIB017) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente”

Fecha : 26/004/2011
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 el protocolo de investigación de la referencia con la siguiente documentación relacionada con el mismo.

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora.
 - Institución: Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica Fundación BIOS
 - Investigador principal: Doctor José Vargas Manotas
 - Investigadores secundarios: Doctor Atilio Rosanía Barros, Doctora Judith Cristina Sandoval.
- Manual del investigador: versión 4 del 08 de abril de 2010.
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes e 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
BIIB017 o placebo	Interferón Pergilado beta 1a o placebo	Solución, jeringa precargada con 0.5 ml de solución para inyección subcutánea	0.25 mg/ml de BIIB017 o placebo	1920 dosis que equivale a 960 kits de 2 jeringas precargadas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para semana 12, 36, recaída o re-test (se ha calculado que por cada paciente será necesario utilizar dos kits de recaída y tres kits de re-test)	Caja con 1 Tubo con pastilla preservante, 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador, 1 Estuche con laminilla de laboratorio, 1 Tubo de 3 ml con EDTA, 2 Tubos de 5 ml, 1 Dispensador de sangre, 1 Pipeta plástica de 3.5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Aguja, 2 Bolsas de plástico, Requeciciones de laboratorio		210 kits
2	Kits de laboratorio para visitas semana 24, 48, 72, 96 o retiro temprano	Caja con 10 Tubos de 2 ml, 1 Tubo con pastilla preservante, 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador, 1 Estuche con laminilla de laboratorio, 1		150 kits

Página 32 de 121



		Tubo de 3 ml con EDTA, 2 Tubos de 5 ml, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 2 Tubos de 8.5 ml con gel separador, 1 Dispensador de sangre, 4 Pipetas plástica de 3.5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Aguja, 2 Bolsas de plástico, Requenciones de laboratorio		
3	Kits de laboratorio para visita semana 100	Caja con 5 Tubos de 2 ml, 1 Tubo con pastilla preservante, 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador, 1 Estuche con laminilla de laboratorio, 1 Tubo de 3 ml con EDTA, 2 Tubos de 5 ml, 1 Tubo de 5 ml con gel separador, 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador, 1 Dispensador de sangre, 3 Pipetas plástica de 3.5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Aguja, 2 Bolsas de plástico,		30 kits



		Requisiones de laboratorio		
--	--	----------------------------	--	--

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTID AD
1	Tiras reactivas para prueba de embarazo en orina	Frascos con 100 tiras reactivas	SA Scientific, LTD. 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240 – EE.UU.	400 tiras reactivas
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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.12. RADICADO 11042068

Protocolo: CA184104 “Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/ recurrente”

Fecha : 06/05/2011

Interesado : ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia



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

- Formato F20-PM05-ECT: formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora.
- Institución: Oncomédica S.A.
- Investigador principal: Doctor Manuel Enrique González Fernández
- Investigador secundario: Doctora Sandra Eugenia Aruachan Vesga, Doctor William Esteban Cavadía Hernández, Doctor Rodrigo Giraldo Bustos, Doctor Daniel José Jaller Salleg
- Manual del investigador: versión 13.0, 26 de agosto de 2010
- Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación 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
CA184104-Ipilimumab inyectable	Ipilimumab	Ipilimumab inyectable, 200 mg/vial	5 mg/ml	300 cajas, etiqueta abierta de 1 panel [1498 viales (5 viales de 40 ml por caja, etiqueta abierta de 1 panel)]
Taxol®	Paclitaxel	Taxol® (para infusión IV 100 mg/ vial)	6 mg/ml	280 cajas con etiqueta abierta de 1 panel [1123 viales (4 viales de 16,7 ml por caja)]

Página 35 de 121



Paraplatin®	Carboplatino	Paraplatin® inyectable 450 mg/ vial	10 mg/ml	140 cajas con etiqueta abierta de 1 panel [561 viales (4 viales de 16,7 ml por caja)]
-------------	--------------	---	----------	--

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTA CION	OBSER VACIO NES	CANTID AD
1	KITS PGT Contenido: 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) de plástico lavanda y secado por aspersión K2 EDTA 10 mL/ 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/ 4 segmented absorbent pouch/ 1 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/ 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit box Small 7x4x4 1 Sub-Assembly D [1 Contenedor de aguja, 1 Apósitos adhesivos (tipo nutramax), 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3mL, 1 Aguja 21G x ¼ (tipo eclipse)]	Kits		36 kits
2	KITS UNSCHED (VISITA NO PROGRAMADA) Contenido: 3 Tubo de polipropileno Sarstedt 10 mL Rojo sin aditivo de Plástico de fondo redondeado y tapa a rosca/10 mL Red no additive plastic sarstedt polypropylene roudn bottom screw top 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) spray dried 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 segmented absorbente pouch 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Dorado con activador de coágulo y gel separador de suero 5 mL/ 5mL gold serum gel w/clot activator plastic Becton Dickinson hemogard (tube closure) 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/ 7"x11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Conventional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/ 8mL Red/Yellow urianalysis preservative plastic Becto Dickinson Conventional (Tube closure) 1 Tubo Becton Dickinson Conventional (Cierre del	Kits		96 kits

	Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/ 8.5mL Red/gray serum gel w/clot activator plastic Becton Dickinson Conventional (Tube closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/Sarstedt 3mL transfer pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
3	KITS SCREEN (TAMIZAJE) Contenido: 3 Tubo de polipropileno Sarstedt 10 mL Rojo sin aditivo de Plástico de fondo redondeado y tapa a rosca./ 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Dorado con activador de coágulo y gel separador de suero 5 mL/5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Conventional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]	Kits		53 kits
4	KITS C1W1	Kits		36 kits

	Contenido: 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11" / 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4 /Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL /Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apósitos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
5	KITS C2W4, Contenido: 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de	Kits		36 kits

	Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4 /Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL /Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apósitos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
6	KITS C3W7, Contenido: 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de	Kits		36 kits

	coágulo y gel separador de suero 8.5 ml/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4 /Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL /Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apósitos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1½ (tipo Eclipse)]			
7	KITS C4W10 Contenido: 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 ml/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4 /Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL /Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apósitos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe,	Kits		36 kits

	1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
	KITS C5W13	Kits		36 kits
8	Contenido: 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4 /Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL /Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apósitos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
9	KITS C6W16 Contenido: 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube	Kits		36 kits

	2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4 /Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL /Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apósitos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
10	KITS WEEK 24 (WEEK 24 MAINT) (SEMANA 24) Contenido: 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redoneado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional	Kits		36 kits

	(Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
11	FU MAINT 1 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 MI/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con	Kits		36 kits

	portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
12	FU MAINT 2 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 MI/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]	Kits		36 kits
13	FU MAINT 3 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 MI/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray	Kits		36 kits

	Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
14	FU MAINT 4 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 MI/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del	Kits		36 kits

	Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
15	FU MAINT 5 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 MI/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4	Kits		36 kits

	1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
16	FU MAINT 6 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 MI/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redondeado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]	Kits		36 kits
17	KITS EOT (EOT) Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del	Kits		36 kits

	Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1Cryotubo Nunc de fondo redoneado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/Assembling Baggie 8x8 1Kit Caja pequeña 7x4x4/Kit Box Small 7x4x4 1Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
18	KITS TOX F/U Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional	kits		36 kits

	(Tube Closure) 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/Assembling Baggie 8x8 1Kit Caja pequeña 7x4x4/Kit Box Small 7x4x4 Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
19	KITS TOX F/U2 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/Assembling Baggie 8x8 1Kit Caja pequeña 7x4x4/Kit Box Small 7x4x4 Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]	kits		36 kits
20	KITS TOX F/U3 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión	kits		36 kits

	K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/Assembling Baggie 8x8 1Kit Caja pequeña 7x4x4/Kit Box Small 7x4x4 Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
21	KITS TOX F/U4 Contenido: 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1Tubo Becton Dickinson Convencional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Análisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/Assembling Baggie 8x8 1Kit Caja pequeña 7x4x4/Kit Box Small 7x4x4	kits		36 kits



	Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]			
22	Kit de embarazo SAS hCG en orina/suero//Pregnancy SAS Serum/Urine hCG w/Instructions	Kits		437 kits
23	Frascos Recolectores de Orina / 90mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top	Frascos		638 frascos

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.

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.13. RADICADO 11037246

Protocolo: 1245.49 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos, de la seguridad y eficacia de BI10773 (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 : 26/04/2011
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 el protocolo de investigación de la referencia con la siguiente documentación relacionada con el mismo.

- Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
 - Institución: DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda.
 - Investigador principal: doctor Hernán Yupanqui Lozano
 - Investigadores secundarios: doctor Heacleff Gutiérrez Arismendy, Doctor Juan Manuel Mosquera Buitrago.
- Manual del investigador: versión 6 del 31 de marzo de 2010.
- Formato F17-PM05-ECT: 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	PRESENTACION	CANTIDAD
BI 10773 ED (25 mg or 10 mg o Placebo_ (kits de tratamiento)	BI 10773 ED o Placebo	comprimidos	25 mg. o 10 mg o placebo	KIT DE TRATAMIENTO Cada caja de tratamiento contiene 5 blísteres cada uno con 7 comprimidos recubiertos de BI 10773 10 mg o placebo y 7 comprimidos BI10773 25 mg o placebo. Total 70 comprimidos	2535 Kits de tratamiento (177450 comprimidos)
BI 10773 ED Placebo (Run-in)	Placebo	comprimidos	NA	KIT DE PRE-INCLUSION Cada caja de tratamiento para el periodo de inducción contiene 3 blísteres cada uno con 14 comprimidos de placebo (cantidad suficiente para 2 semanas, con 1 semana de reserva) Total 42 comprimidos	127 Kits de pre-inclusión (5534 comprimidos)

Nota (1): Kit de Tratamiento: Cada caja (kit) de tratamiento contiene 5 blisters cada uno con 14 comprimidos (70 comprimidos en total, cantidad suficiente para 4 semanas, con 1 semana de reserva).

Nota (2): Kit de Pre-inclusión (Run-in): Cada caja (kit) de tratamiento para el periodo de inducción contiene 3 blisters cada uno con 14 comprimidos (42 comprimidos en total, cantidad suficiente para 2 semanas, con 1 semana de reserva).

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Kits	Contenidos del kit detallados a continuación. Nota: el contenido de los kits visita específicos puede variar pero contiene al menos uno de los insumos descritos abajo: Caja contenedora del kit Tubo mármol de 8.5ml con SST tubo oro de 5ml con SST Tubo lavanda de 2ml con EDTA Tubo lavanda de 3ml con EDTA Tubo lavanda de 4ml con EDTA tubo oro de 3.5ml con SST Tubo amarillo 10ml para orina con tabilla ácida tartárica amortiguadora Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium Tubo de 3mL con tapa roja Tubo con tapa roja de 10ml para orina (con bolsa) Tubo lavanda de 6ml con EDTA tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium tubo amarillo de 6ml para transferencia Tubo simple de 6ml para transferencia Tubo verde de 6ml para transferencia Tubo azul de 6ml para transferencia Tubo verde de 13ml para transferencia Tubo blanco de 10ml para transferencia tubo amarillo de 1.8ml . tubo anaranjado de 1.8ml .	53,766 kits
	Contenido del kit			



2 Standard-Bulk Supply

Kits

15 Kits

tubo marron de 3.6ml .
tubo verde de 3.6ml .
tubo azul de 3.6ml .
tubo purpura de 3.6ml .
tubo colr de rosa de 3.6ml .
tubo blanco de 3.6ml .
tubo rojo de 3.6ml .
tubo gris de 3.6ml .
tubo amarillo de 3.6ml .
tubo simple de 3.6ml .
tubo azul de 4.5ml .
Aguja tipo mariposa 21g de 3/4
pulgadas
Aguja
sugetador de aguja
esteril pipeta
pipeta
Contenido: Kits conteniendo 3
adicionales de cada material
descrito abajo excepto por la
funda Q-kit . Nota: el contenido
del kit de insumos a granel (
bulk suply (puede variar pero
contiene al menos 3 piezas de un
insumo mencionado a
continuación:
Tubo mármol de 8.5ml con SST
tubo oro de 5ml con SST
Tubo lavanda de 2ml con EDTA
Tubo lavanda de 3ml con EDTA
Tubo lavanda de 4ml con EDTA
tubo oro de 3.5ml con SST
Tubo amarillo 10ml para orina
con tablilla ácida tártarica
amortiguadora
Tubo gris de 2ml con fluoruro
Sodium
Tubo de 3mL con tapa roja
Tubo con tapa rojo de 10ml
para orina (con bolsa)
Tubo lavanda de 6ml con EDTA
tubo Paxgene para sangre para
separación de DNA
Tubo azul 4.5ml con citrato
Sodium
tubo amarillo de 6ml para
transferencia
Tubo simple de 6ml para
transferencia
Tubo verde de 6ml para
transferencia
Tubo azul de 6ml para
transferencia
Tubo verde de 13ml para
transferencia
Tubo blanco de 10ml para
transferencia
tubo amarillo de 1.8ml .
tubo anaranjado de 1.8ml .
tubo marron de 3.6ml .
tubo verde de 3.6ml .
tubo azul de 3.6ml .
tubo purpura de 3.6ml .
tubo colr de rosa de 3.6ml .

			tubo blanco de 3.6ml . tubo rojo de 3.6ml . tubo gris de 3.6ml . tubo amarillo de 3.6ml . tubo simple de 3.6ml . tubo azul de 4.5ml . Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas Aguja sugetador de aguja esteril pipeta pipeta	
3	Vasos estériles para orina	Pieza	53,766 piezas	
4	Dispositivo dispensador de gota de sangre	dispositivo	53,766 dispositivos	
5	Cajas para 5 portaobjetos rojo	Caja	581 cajas	
6	Cajas porta extendidos (portaobjetos) individuales	Caja	581 cajas	
7	Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Caja con 72 portaobjetos	612 cajas	
8	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	pieza	200 piezas	
9	Gel Refrigerante Envolvente	pieza	500 piezas	

Los kits de laboratorio podrían tener variaciones mínimas en su composición a lo largo del estudio. A manera de referencia, listaremos los posibles componentes de cada kit específico de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras. El racional para las cantidades de visitas es el mismo referido en los párrafos previos.

Los posibles componentes son:



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab Kit	Visita 1	Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador Pipeta - 5ml graduado VAC más haemoguard de 5ml oro/SST Tubo de transferencia 6ml claro VAC más haemoguard VP-LAV-02A de 2ml lavanda/EDTA Orina/10ml amarillos (con bolso) Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano) Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	2987 unidades 1 2 1 1 1 1 1
2	Lab Kit	Visita 2		2987 unidades

			Dispositivo de seguridad de aguja c/ transportador	1
			Pipetas - 5ml graduadas	3
			VAC más haemoguard de 5ml oro/SST	1
			Tubo de transferencia 6ml claro	1
			Los VAC más haemoguard c/Do de 3.5ml oro/SST etiqueta de no abrir	1
			VAC más haemoguard de 2ml lavanda/EDTA	1
			tubo de Orina/10ml amarillo (con el bolso)	1
			tubo de transferencia Verde de 13ml (fondo plano)	1
			Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			VAC más 2ml con fluoridro de sodio	1
			tubo Blanco de de transferencia 10ml (graduado)	1
3	Lab Kit	Visita 3, Visita 7, Visita 15		8961 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador	1
			pipeta - 5ml graduadas	4
			VAC más 8.5ml marble/SST	1
			Tubo de transferencia 6ml T-GRE-05 verde	1
			Tubo de transferencia 6ml claro	1
			VAC más haemoguard de 2ml lavanda/EDTA	1
			tubo de Orina/10ml amarillo (con el bolso)	1
			tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			tubo Rojo de orina/cultivo 10ml (con el bolso)	1
			tubo Rojo de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			tubo Marrón de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			tubo Verde de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			VAC más haemoguard de 4ml lavanda/EDTA	1
			VAC más haemoguard c/Do de 3.5ml oro/SST etiqueta de no abrir	1
			VAC más 2ml el Fluoridro de SODIO gris	1
			tubo de transferencia Blanco 10ml (graduado)	1
			VAC más el haemoguard VP-LAV-02A de 2ml lavanda/EDTA	1
4	Lab Kit	MUESTRA FARMACOGENOMICA		2987 unidades
			VAC - rojo 3ml	1
			Aguja 21g con mariposa 3/4 pulgada (12 " PAXgene)	1
			PAXgene para DNA c/azul e inserto	1
5	Lab Kit	Visita 4		2987 unidades
			Pipetas - 5ml graduado	2

			VAC más 8.5ml marble/SST	1
			Tubo de transferencia 6ml T-GRE-05 verde	1
			Tubo de transferencia 6ml claro	1
			VAC más el haemoguard VP-LAV-02A de 2ml lavanda/EDTA	1
			tubo Blanco de transferencia 10ml (graduado)	1
			VAC más 2ml el Fluoridro de SODIO gris	1
6	Lab Kit	Visita 5		2987 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja c/transportador	1
			Pipeta - 5ml graduado	1
			VAC más 2ml el Fluoridro de SODIO gris	1
			tubo Blanco de transferencia 10ml (graduado)	1
			VAC más el haemoguard VP-LAV-02A de 2ml lavanda/EDTA	1
7	Lab Kit	Visita 6		2987 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja c/transportador	1
			Pipeta - 5ml graduado	1
			VAC más 2ml el Fluoridro de SODIO gris	1
			tubo Transfer 10ml banco (graduado)	1
			Vac mas 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			Cryovial 1.8ml NUNC amarillo	1
			Cryovial 1.8ml NUNC naranja	1
			Vac Mas 3ml lavanda/EDTA haemoguard	1
8	Lab Kit	Visita 9		2987 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja c/transportador	1
			Pipeta - 5ml graduado	1
			Vac mas 5ml oro/SST haemoguard	1
			tubo Transfer 6ml plano	1
			Vac mas 3.5ml oro/SST haemoguard con /Etiqueta de no abrir	1
			Vac Mas 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			Vac Mas 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			Urine/Yellow 10ml (w/ bag)	1
			Transfer tube 13ml green (flat bottom)	1
			Urine/Culture 10ml Red (w/ bag)	1
			Vac Mas 2ml grey SODIUM FLORIDE	1
			Transfer tube 10ml white (Graduated)	1
			Vac Mas 3ml lavanda/EDTA haemoguard	1

			Cryovial 1.8ml NUNC yellow	1
			Cryovial 1.8ml NUNC orange	1
9	Lab Kit	Visita 11, Visita 13, Visita 14		8961 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja w/Holder	1
			una pipeta - 5ml graduado	3
			Haemoguard VAC Mas 5ml gold/SST	1
			Tubo de transferencia 6ml claro	1
			Haemoguard w/Etiqueta de VAC Mas 3.5ml gold/SST con etiqueta de no abrir	1
			Haemoguard del VAC Mas 2ml lavanda/EDTA	1
			Haemoguard VP-LAV-02A del VAC Mas 2ml lavanda/EDTA	1
			Orina/10ml amarillos (con el bolso)	1
			tubo de transferencia Verde 13ml (fondo plano)	1
			VAC de SODIO gris FLORIDE de Mas 2ml	1
			Tubo de transferencia Blanco 10ml (graduado)	1
			Tubo de la orina/cultivo Rojo 10ml (con el bolso)	1
10	Lab Kit	Visita 16		2987 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja c/transportador	1
			Pipetas - 5ml graduado	3
			Haemoguard VAC Mas 5ml oro/SST	1
			Tubo de transferencia 6ml claro	1
			Haemoguard VAC Mas 3.5ml gold/SST c/Etiqueta de no abrir	1
			Haemoguard VAC Mas 2ml lavanda/EDTA	1
			tubo de Orina/10ml amarillos (con el bolso)	1
			Tubo de transferencia Verde 13ml (fondo plano)	1
			tubo Rojo de orina/cultivo 10ml (con el bolso)	1
			VAC de fluoruro de SODIO gris de Mas 2ml	1
			Tubo de transferencia Blanco 10ml (graduado)	1
11	Lab Kit	PTD		2987 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja c/transportador	1
			Pipeta - 5ml graduado estéril	1
			VAC Mas 8.5ml marble/SST	1
			Tubo de transferencia 6ml claro	1
			Tubo de transferencia 6ml T-GRE-05 verde	1
			Haemoguard VAC Mas 3.5ml oro/SST c/Etiqueta de no abrir	1
			Haemoguard VAC Mas 2ml lavanda/EDTA	1

			Haemoguard VP-LAV-02A del VAC Mas 2ml lavanda/EDTA	1
			Tubo de Orina/10ml amarillos (con el bolso)	1
			Tubo Verde del tubo de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			Tubo Rojo de orina/cultivo 10ml (con el bolso)	1
			Haemoguard VAC Mas 4ml lavanda/EDTA	1
			Tubo Rojo de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			Tubo Marrón de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			Tubo Verde de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			Tubo VAC de fluoruro de SODIO gris de Mas 2ml	1
			Tubo Blanco de transferencia 10ml (graduado)	1
12	Lab Kit	EA significativos		2987 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja c/transportador	1
			Pipetas - 5ml graduado	2
			Tubo de transferencia 6ml claro	1
			Haemoguard VAC Mas 5ml oro/SST	1
			Haemoguard VAC Mas 3ml lavanda/EDTA	1
			tubo Amarillo de Cryovial 1.8ml NUNC	1
			tubo Naranja de Cryovial 1.8ml NUNC	1
13	Lab Kit	EVENTOS HEPATICOS SIGNIFICATIVOS		2987 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja C/transportador	1
			Mida con una pipeta - 5ml graduado	4
			Haemoguard VAC Mas 5ml gold/SST	4
			Tubo de transferencia 6ml claramente	1
			Haemoguard VAC Mas 2ml lavanda/EDTA	1
			VAC - citrato del NA 4.5ml azul claro	1
			Cryovial 3.6ml NUNC C-BLU-3\$6 azul	1
			Amarillo del tubo de transferencia 6ml	1
			Azul del tubo de transferencia 6ml	1
			Amarillo de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			Cryovial 3.6ml NUNC aclara (ningún relleno)	1
			Color de rosa de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			Azul de Cryovial 4.5ml NUNC	1
			Púrpura de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			Gris de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			Haemoguard VAC Mas 6ml lavanda/EDTA	1
			VAC de fluoruro de SODIO gris de Mas 2ml	1

			Tubo Blanco de transferencia 10ml (graduado)	1
			Haemoguard VAC Mas 4ml lavanda/EDTA	1
			Tubo Blanco de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			Haemoguard VAC Mas 3ml lavanda/EDTA	1
			Tubo Amarillo de Cryovial 1.8ml NUNC	1
			Tubo Naranja de Cryovial 1.8ml NUNC	1
14	Lab Kit	NO PROGRAMADA / RETEST		2987 unidades
			Dispositivo de seguridad de la aguja C/TRANSPORTADOR	1
			Pipetas - 5ml graduado	4
			Haemoguard VAC Mas 5ml oro/SST	2
			Tubo de transferencia 6ml claro	1
			Tubo de transferencia 6ml T-GRE-05 verde	1
			Haemoguard VAC Mas 3.5ml oro/SST c/Etiqueta de no abrir	1
			Haemoguard VAC Mas 2ml lavanda/EDTA	1
			Haemoguard VP-LAV-02A VAC Mas 2ml lavanda/EDTA	1
			tubo para Orina/10ml amarillos (con el bolso)	1
			tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			tuboRojo de orina/cultivo 10ml (con el bolso)	1
			Haemoguard VAC Mas 4ml lavanda/EDTA	1
			tubo Rojo de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			tubo Marrón de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			tuboVerde de Cryovial 3.6ml NUNC	1
			VAC de SODIO gris FLORIDE de Mas 2ml	1
			tubo Blanco del tubo de transferencia 10ml (graduado)	1

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits – pruebas de embarazo	Caja x 25 tiras reactivas		1673 cajas
2	Tiras reactivas para orina SG 10	Frasco con 100 tiras		419 frascos
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.



De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar al grupo de BPC, una institución que tenga certificación vigente.

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.

3.15.14. 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

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.

3.15.15. RADICADO 11046678

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



Fecha : 18/05/2011

Interesado : Fundación Cardiovascular de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
Noseafix® gel para aplicación nasal	Testosterona	Gel para aplicación nasal	0,2 a 0,8 mg de testosterona en 100 mg de gel	64 contenedores de 100 mg

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.

3.15.16. RADICADO 11046521 / 11040693

Protocolo : RIVAROXACS3001 Fase 3 JNJ-39039039; BAY 59-7939/13194 “A randomized, double-blind placebo-controlled, Event-Driven Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rivaroxavan in Subjects with a Recent Acute Coronary Syndrome (The ATLAS ACS 2 TIMI 51 Trial)”

Fecha : 18/05/2011

Interesado : Jansseng Ciliaf 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
----------------------------------	---------------------	-----------------------	---------------	----------



Rivaroxaban 2.5 mg / Placebo	Rivaroxaban	60 Tabletas / Kits	2.5 mg / Placebo	2400
Rivaroxaban 5 mg / Placebo	Rivaroxaban	60 Tabletas / Kits	5 mg / Placebo	2400

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el punto 18 del formato en el sentido de justificar la nueva importación.

3.15.17. RADICADO 11047437

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

Fecha : 20/05/2011
Interesado : Pfizer S.A.

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

Reactivos de diagnóstico



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening 1	Kit de laboratorio	1 kit paciente con una falla de screening estimada del 30%	80
2	Screening 2	Kit de laboratorio	1 kit paciente con una falla de screening estimada del 30%	80
3	Quantiferon TB	Kit de laboratorio	1 kit paciente con una falla de screening estimada del 30%	80
4	MALIGNANCIES	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
5	BASELINE/DAY 1, WK16, WK52, EARLY TERM	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
6	EXPLORE BIOBANK DAY 1	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
7	WEEK 4	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
8	WEEK 4 H2	Kit de	1 kit	60

		laboratorio	paciente	
9	BIOBANK VISITS: WK 4, W28 FOLLOWUP	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
10	WK 8, WK 12, WK 20, WK 40	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
11	WEEK 8 H 2	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
12	BIOBANK VISITS: WK 16, WK 52	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
13	WEEK 16 H 2	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
14	WEEK 28 /EOS NO TRANSFER	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
15	WEEK 52 H 2	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
16	UNSCHEDULED/RETEST	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
17	UNPLANNED 9001	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
18	UNPLANNED 9002	Kit de laboratorio	1 kit paciente	60
19	Manual de laboratorio	Material suplementario	1 por centro	3
20	Kits de embarazo	Kit de laboratorio	13 por paciente	650
21	Vasos estériles para orina	Material suplementario	12 por paciente	600
22	Bisturí	Material suplementario	3 por paciente	150
23	Placa de Petri	Material suplementario	2 por paciente	100
24	Molde criogénico (dimensiones 25x20x5 mm)	Material suplementario	2 por paciente	100
25	Sacabocados descartables para biopsia de 6 mm (bolsa por 10 unidades)	Material suplementario	3 por paciente	150
26	Cuadrados de gasa (dimensiones 2x2 pulgadas)	Material suplementario	9 por paciente	450
27	Solución para preparación de biopsias	Material suplementario	2 por paciente	200
28	Bolsa de envío del espécimen	Material suplementario	3 por paciente	150
29	Bolsa absorbente de tubos	Material suplementario	13 por paciente	650
30	Gel refrigerante envolvente	Material suplementario	13 por paciente	650
31	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (paquete de 5)	Material suplementario	13 por paciente	650
32	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (paquete de 10)	Material suplementario	13 por paciente	650
33	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Material suplementario	6 por paciente	300

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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.

3.15.18. RADICADO 11046978

Protocolo: IPM 3001 “Un estudio de fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, comparando doxorubicina más palifosfamida-tris versus doxorubicina más placebo como tratamiento de primera línea en pacientes con sarcoma metastásico de tejidos blandos”

Fecha : 19/05/2011
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 de la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Doxorrubicina	Doxorrubicina	Polvo liofilizado	50 mg	180 cajas (cajas con 1 vial de doxorubicina)

Reactivos de diagnóstico

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Quick Vue Pregnancy Test Kits	Caja con 25 pruebas	8 pruebas por paciente durante el estudio	4 cajas

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



3.15.19. RADICADO 11046981

Protocolo: DORIPED3002 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario”

Fecha : 19/05/2011
Interesado : Jansseng Cilag S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Doripenem	Doripenem	10 viales Inyección IV/ Kit	500 mg	500 kits
Cefepime	Cefepime	10 viales Inyección IV/Kit	2 g	500 kits

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

3.15.20. RADICADO 11046923

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

Fecha : 19/05/2011
Interesado : Schering Plough Research Institute (MSD)



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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Posaconazol	Posaconazol	Viales de 100 mg	18 mg/ml	1600 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.

3.15.21. RADICADO 11046434

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

Fecha : 18/05/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.

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

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

Código/ Nombre del producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Endoxan	Cyclophosphamida	Vial polvo para solución intravenosa kit x 2 viales	Cyclophosphamida 1g	120

Doxorubicin	Doxoribicin HCL	Solución intravenosa kit x 2 viales	Doxoribicin HCL 50 mg/ 25 ml	110
Mabthera	Rituximab	Solución concentrada para infusión kit x 2 viales	Rituximab 100 mg/ 10 ml	140
Mabthera	Rituximab	Solución concentrada para infusión kit x 1 vial	Rituximab 500g/50 ml	130
Decortin	Prednisona	Tab kit con 1 blister x 10 tab	Prednisona 20 mg	520
Decortin	Prednisona	Tab kit con 1 blíster x 10 tab	Prednisona 5 mg	300
Vincristine	Sulfato de Vincristina	Solución intravenosa kit x 2 viales	Sulfato de Vincristina 1mg/ml	70
Velcade	Bortezomib	Polvo liofilizado intravenoso kit x 4 viales	Bortezomib 3,5 mg	200

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.

3.15.22. RADICADO 11047065

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

Fecha : 19/05/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Reactivos de diagnóstico: N/A (Kits de laboratorio)

Nº ítem	Reactivos diagnóstico de	Presentación	Cantidad
1	Transfer Pipettes Ref:89013-940	(Paquete por 25 unidades)	5000 paquetes

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

3.15.23. RADICADO 11047104

Protocolo: MB102073 “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 : 19/05/2011

Interesado : Bristol-Myers Squibb 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 15 de 2011, numeral 3.15.22, en el sentido de relacionar los inconvenientes que justifican la importación de las unidades adicionales del medidor de Hemoglobina Glicosilada: A1CNow+®.

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Medidor de hemoglobina Glicocilada: A1CNow + ®	X				X			A1CNow + ®	10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 11037918

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

Fecha : 27/04/2011
Interesado : LATAM Clinical Trials

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit: No específico Seguridad	Kit	7.5ml Dbl gel (tiger top) SST Tube – Plastic Completely fill do not remove stopper - Paper Label 3ml EDTA Lavender Vaccutainer Tube - Plastic Boritex Urinalysis Tube - Plastic False bottom aliquot tube - Plastic Clear Cap for false bottom aliquot tube - Plastic Urine Cation tube - Paper label NCR Requisition Form with White Standard labels(paper) Plastic Blister Tray	560
2	Kit: No específico Cultivo	Kit	NCR Requisition Form with White Standard labels(paper)	560
3	Kit: No específico- PK	Kit	2ml EDTA Lavender Vaccutainer Tube - Plastic 2.0ml cryovial tube - Plastic Purple stopper for 2.0ml cryovial - Plastic NCR Requisition Form with White Standard labels(paper) Plastic Blister Tray	280 de cada ítem y 560 de 2.0ml cryovial tube - Plastic
4	Kit: No específico- procalcitonina	Kit	5ml SST Vaccutanier Gold Top tube - Plastic False bottom aliquot tube - Plastic Clear Cap for false bottom aliquot tube - Plastic Frozen Serum Aliquot - Blue Paper Label NCR Requisition Form with White Standard labels(paper)	210

			Plastic Blister Tray	
5	Kit: PK Visita 1	Kit	3 2ml EDTA Lavender Vacutainer Tube - Plastic 210 6 2.0ml cryovial tube - Plastic 420 3 Purple stopper for 2.0ml cryovial - Plastic 210 1 NCR Requisition Form with White Standard labels(paper) 70 1 Plastic Blister Tray 70	70
6	Kit: Valoraciones futuras	Kit	Paxgene DNA Tube - Plastic 10ml aliquot tube - Plastic Frozen Urine Aliquot - Paper label NCR Requisition Form with White Standard labels(paper) Plastic Blister Tray	70
7	Kit: Bolsa adicional de toma	Kit	Tube Holder (plastic) Needle Bandaid Gauze Pad Plastic 3ml pipette	1330
8	Otros suministros	Bolsa	C0868 Laboratory Manual (Kit resupply form) 7 Ambient Shipper 2C corrugate -box (3.5"x 7"x 9") 504 PK Short Aliquot storage box - corrugate 63 ACM Kit-Kaddy to store Lab kits (cardboard) 7 C0868 Biohazard Saf-T-Pak bag - Plastic 504 C0868 Remel Brucella broth - Plastic (box of 100 cryovials) 7 C0868 Absorbant sheet Chemstrip Urinalysis test kit Box (100 strips ea) 7 95 kPa Bag for sample shipping (plastic) 504 Kit resupply forms - Paper 35 Gel Insulator 504 Commercial invoice 567	

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.

3.15.25. RADICADO 11047439

Protocolo: A3921080 “Un estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de 2 dosis orales de CP-690,550 y 1 dosis subcutánea de Etanercept en sujetos con Psoriasis en placas crónicas moderada a severa”

Fecha : 20/05/2011
Interesado : Pfizer S.A.

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

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING 1	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente (cantidad calculada considerando falla de screening failure de 30% +Retest y vencimientos)	200
2	SCREENING 2	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente (cantidad calculada considerando falla de screening failure de 30% +Retest y vencimientos)	200
3	QUANTIFERON TB	Kit de Laboratorio	Prueba realizada en screening (cantidad calculada considerando falla de screening failure de 30% + Retest y vencimientos)	200
4	MALIGNANCIES	Kit de Laboratorio	Se utilizará solo en caso de evento adverso	160
5	BASELINE/DAY 1	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	90
6	EXPLORE BIOBANK DAY 1	Kit de Laboratorio	Kit para muestras de farmacogenética (aprobado por comisión en acta #64 del 2010, cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	90
7	WEEK 4	Kit de Laboratorio		90
8	BIOBANK VISITS: WK 4, WK12, FU (EOS)	Kit de Laboratorio	Kit para muestras de farmacogenética (aprobado por comisión en acta #64 del 2010, cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	90
9	WEEK 8	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	90
10	WEEK 8 H 0	Kit de Laboratorio	Kit para muestra de	90

			farmacocinética (Pk), aprobado por comisión en acta #64 de 2010 (cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	
11	WEEK 8 H 2	Kit de Laboratorio	Kit para muestra de farmacocinética (Pk), aprobado por comisión en acta #64 de 2010 (cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	90
12	FOLLOW UP (EOS)	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	90
13	WEEK 12, EARLY TERM	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	90
14	UNSCHEDULED/RETEST	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	60
15	UNPLANNED 9001	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	60
16	UNPLANNED 9002	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	60
17	UNPLANNED 9003	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	60
20	UNPLANNED 9004	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	60
21	Standard Bulk Supply Box	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	60
22	Manual de laboratorio	Manual		6
23	Kits de embarazo	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	400
24	Vasos estériles para orina	Kit de Laboratorio	(cantidad calculada considerando Retest y vencimientos)	400

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.

3.15.26. RADICADO 11047435

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



Fecha : 20/05/2011
Interesado : Pfizer S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CP 690, 550-10 o Placebo	Tofacitinib	Tabletas (botellas por 210 tabletas)	5 mg	150.000
Metotrexato	Metotrexato	Tabletas (botellas por 120 tabletas)	2.5 mg	45.000
Metotrexato o placebo	Metotrexato o placebo	Cápsulas (blíster por 40 cápsulas)	2.5 mg	10.000

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

3.15.27. RADICADO 11047407

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 : 20/05/2011
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
QVA 149	Indacaterol/ Glicopirolato	Cápsulas	110/50 mcg	15400
NVA237	Glicopirolato	Cápsulas	50 mcg	15400

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

3.15.28. RADICADO 11047306

Protocolo : CSOM230C2305 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de pasireotide LAR vs. Ocreotide LAR en pacientes con acromegalia activa”

Fecha : 20/05/2011

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
SOM230	Pasireotide	Vial	20 mg	40
SOM230	Pasireotide	Vial	40 mg	40

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.

3.15.29. RADICADO 11047317



Protocolo : CRAD001N2301/PILLAR 2 “Un estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”

Fecha : 20/05/2011

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. 20 del 2011, numeral 3.15.14; en el sentido de justificar las cantidades solicitadas con base en el número de pacientes incluidos en Colombia para el protocolo de investigación en referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RAD001	Afinitor	Tabletas	5 mg	2400
Placebo	Placebo	Tabletas		2400

Dispositivos médicos



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

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

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

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 89911 (22 bolsitas) – Visit: Screening

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



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

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

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

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

Estilo 88910 (22 bolsitas) – Visit: Cycle 4, Day 1

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



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

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

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

3.15.30. RADICADO 11040337

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

Fecha : 04/05/2011

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta 15 de 2011, numeral 3.15.10, en el sentido de adjuntar el formato diligenciado para la solicitud de importación de suministros necesarios para el protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit años 6,8 y10	Bolsas plásticas Etiquetas, pipeta plástica, 2 crioviales, 1 tubo tapa roja, aguja, camisa, termómetro digital.		6000
2	Kit re-test	Bolsas plásticas Etiquetas, pipeta plástica, 2 crioviales, 1 tubo tapa roja, aguja, camisa, termómetro digital.		200
3	Kit terapia pre-definitiva / definitiva	Etiquetas, bolsas plásticas		160
4	Kit lesión genital externa	Etiquetas, bolsas plásticas		200
5	Kit biopsia vaginal	Etiquetas, bolsas plásticas		200
6	Kit biopsia cervical	Etiquetas, bolsas plásticas		200
7	Citocepillos y espátulas			6000
8	Formalina			6000
9	Metanol			6000

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.

3.15.31. RADICADO 11043946

Protocolo : BAY 43-9006/12917 SEARCH “A phase III randomized, placebo controlled, double blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as First Line systemic treatment for Hepatocellular Carcinoma (HCC)”

Fecha : 12/05/2011
Interesado : Bayer HealthCare A.G.



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
	Patient boxes of SSU7, each box containing 2 bottles with 30 tablets Erlotinib 100 mg or Placebo	Tabletas		9

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.

3.15.32. RADICADO 11038457

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

Fecha : 28/04/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en acta 52 de 2010, numeral 3.15.24, en el sentido de precisar y justificar las cantidades de Kits de laboratorio a importar empleados en el estudio de acuerdo al número de pacientes que se incluirán.

Adicionalmente el interesado solicita a la Sala estudiar y aprobar la importación de los reactivos de diagnóstico necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Reactivos de diagnóstico



# Item	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Cantidad
1	FerriScan Phantom Pack Comprising bottles containg solutions of manganese Chloride- non restricted	Botellas	15



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials kits de colección de muestras para investigación clínica	Ver Anexo	Ver Anexo	Ver Anexo
2	FP75 - GLUCOSE BEV, 75g, 10 oz, FRUIT PUNCH (Bebida de Glucosa de 75g)	Bebida de Glucosa de 75g	Ver Anexo	60
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Invoice #: Factura Proforma (2)

Description	Quantity	Amount	TTL Amount
Lab collection kits for clinical trials kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	207	3.42465	\$708.90
UDS4 - Urine reagent strips, Bottle of 100 Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100 Manufacturer: Teco Diagnostics 1268 N. Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807 - USA	4 bottles	33.00	\$132.00
CV2L - Cryovial, 2ml, screw cap w/o-ring sterile Tubo de 2 ml Manufacturer: Sarstedt Postfach 1220, Numbrecht 51582 - Germany	20	0.16	\$3.20
YG05 - Tube, Blood draw, Plastic, 5mL, Yellow-Gold, SST II Tubo de 5 ml con gel separador Manufacturer: Becton Dickinson Plymouth, Devenon PL6 7BP United Kingdom	20	0.16	3.20



LD06 - Lavender top plastic K2 EDTA 6ml Tubode 6ml con K2 EDTA Manufacturer: BD 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 -	20	0.07	\$1.40
GP35 - Graduated Pipette 3.5 ml_ Pipeta plastica de 3.5 ml Manufacturer: Samco Scientific 1050 Arroyo Ave, San Fernando CA 91340 - USA	20	0.01	\$0.20
FP75 - GLUCOSE BEV, 75G, 10 oz, FRUIT PUNCH Bebida de Glucosa de 75 G Manufacturer: Thermo Lenexa, KS 66215 USA	60	2.30	\$138.00
S25P - Empty solid plastic box, 25 slide capacity Caja plastica para laminillas Manufacturer: Fisher Brand Cat Heathrow Scientific Origin: Vernon Hills, IL 60061 USA	30	7.05	\$211.50
Total			\$1,198.40

Kit Type: 1 / Visit: V1				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	15	0.0950	\$1.43
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.0901	\$12.16
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	105	0.1500	\$15.75
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	45	0.1200	\$5.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	45	0.0800	\$3.60
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	15	0.1900	\$2.85
Tubo de 3 ml	SV03	15	0.1100	\$1.65
Tubo de 5 ml	SV05	60	0.0700	\$4.20
Tubo de 5 ml	SV5C	150	0.0700	\$10.50
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	15	0.1600	\$2.40
Dispensador de sangre	DSAF	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	270	0.0100	\$2.70
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	105	0.0400	\$4.20
Aguja	N21G	105	0.2800	\$29.40
Bolsa de plastico	PZ06	30	0.3200	\$9.60
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$110.94

Kit Type: 2 / Visit: V2				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	15	0.0950	\$1.43
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.0901	\$12.16
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	15	0.1200	\$1.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	30	0.0800	\$2.40
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R	15	0.0720	\$1.08
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	15	0.1900	\$2.85
Tubo de 3 ml	SV03	15	0.1100	\$1.65
Tubo de 5 ml	SV05	45	0.0700	\$3.15
Tubo de 5 ml	SV5C	150	0.0700	\$10.50
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	15	0.1600	\$2.40
Dispensador de sangre	DSAF	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	255	0.0100	\$2.55
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	75	0.0400	\$3.00
Aguja	N21G	75	0.2800	\$21.00
Bolsa de plastico	PZ06	30	0.3200	\$9.60
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$99.72

Kit Type: 3 / Visit: V3				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 5 ml	SV5C	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	15	0.0100	\$0.15
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15	0.0400	\$0.60
Aguja	N21G	15	0.2800	\$4.20
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$12.00

Kit Type: 4 / Visit: V4				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml	CV2L	105	0.0901	\$9.46
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	15	0.1200	\$1.80
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Tubo de 5 ml	SV05	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 5 ml	SV5C	45	0.0700	\$3.15
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	90	0.0100	\$0.90
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15	0.0400	\$0.60
Aguja	N21G	15	0.2800	\$4.20
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$31.06

Kit Type: 5 / Visit: V5				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	19	0.1200	\$2.28
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV05	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV5C	19	0.0700	\$1.33
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	38	0.0100	\$0.38
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	19	0.0400	\$0.76
Aguja	N21G	19	0.2800	\$5.32
Bolsa de plastico	PZ06	19	0.3200	\$6.08
Requenciones de laboratorio	REQ	19	0.0100	\$0.19
Total		19 kits		\$19.00

Kit Type: 6 / Visit: V6				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	15	0.0950	\$1.43
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.0901	\$12.16
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	105	0.1500	\$15.75
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	15	0.1200	\$1.80
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	30	0.0800	\$2.40
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	15	0.1900	\$2.85
Tubo de 3 ml	SV03	15	0.1100	\$1.65
Tubo de 5 ml	SV05	45	0.0700	\$3.15
Tubo de 5 ml	SV5C	135	0.0700	\$9.45
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	15	0.1600	\$2.40
Dispensador de sangre	DSAF	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	240	0.0100	\$2.40
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	75	0.0400	\$3.00
Aguja	N21G	75	0.2800	\$21.00
Bolsa de plastico	PZ06	15	0.3200	\$4.80
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$90.39

Kit Type: 7 / Visit: V7				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	20	0.0700	\$1.40
Tubo de 5 ml	SV5C	20	0.0700	\$1.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	20	0.0100	\$0.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	20	0.0400	\$0.80
Aguja	N21G	20	0.2800	\$5.60
Bolsa de plastico	PZ06	20	0.3200	\$6.40
Requenciones de laboratorio	REQ	20	0.0100	\$0.20
Total		20 kits		\$16.00

Kit Type: 8 / Visit: V8				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	19	0.1200	\$2.28
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV05	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV5C	19	0.0700	\$1.33
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	38	0.0100	\$0.38
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	19	0.0400	\$0.76
Aguja	N21G	19	0.2800	\$5.32
Bolsa de plastico	PZ06	19	0.3200	\$6.08
Requenciones de laboratorio	REQ	19	0.0100	\$0.19
Total		19 kits		\$19.00

Kit Type: 9 / Visit: V9				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	19	0.1200	\$2.28
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV05	19	0.0700	\$1.33
Tubo de 5 ml	SV5C	19	0.0700	\$1.33
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	38	0.0100	\$0.38
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	19	0.0400	\$0.76
Aguja	N21G	19	0.2800	\$5.32
Bolsa de plastico	PZ06	19	0.3200	\$6.08
Requenciones de laboratorio	REQ	19	0.0100	\$0.19
Total		19 kits		\$19.00

Kit Type: T-1 / Visit: V10				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	15	0.0950	\$1.43
Tubo de 2 ml	CV2L	135	0.0901	\$12.16
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	30	0.0100	\$0.30
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	120	0.1500	\$18.00
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	45	0.1200	\$5.40
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	60	0.0800	\$4.80
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	15	0.0700	\$1.05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	15	0.0800	\$1.20
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	15	0.1900	\$2.85
Tubo de 3 ml	SV03	15	0.1100	\$1.65
Tubo de 5 ml	SV05	75	0.0700	\$5.25
Tubo de 5 ml	SV5C	180	0.0700	\$12.60
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	15	0.1600	\$2.40
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	15	0.1600	\$2.40
Dispensador de sangre	DSAF	15	0.0700	\$1.05
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	315	0.0100	\$3.15
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	105	0.0400	\$4.20
Aguja	N21G	105	0.2800	\$29.40
Bolsa de plastico	PZ06	30	0.3200	\$9.60
Requenciones de laboratorio	REQ	15	0.0100	\$0.15
Total		15 kits		\$119.04

Kit Type: T-2 / Visit: Archival Tumor Biopsy				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Sobre confidencial	ENR1	20	0.6000	\$12.00
Etiqueta de papel	LBEL	20	0.0100	\$0.20
Recipiente de 60ml	Y60P	20	0.0100	\$0.20
Requenciones de laboratorio	REQ	20	0.0100	\$0.20
Total		20 kits		\$12.60

Kit Type: U / Visit: Retest				
Contenido	Codigo	Cantidad	Precio	Total
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	20	0.0950	\$1.90
Tubo de 2 ml	CV2L	180	0.0901	\$16.22
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C	40	0.0100	\$0.40
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	160	0.1500	\$24.00
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	GYP2	60	0.1200	\$7.20
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	80	0.0800	\$6.40
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	20	0.0700	\$1.40
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	20	0.0800	\$1.60
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R	20	0.0720	\$1.44
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	20	0.1900	\$3.80
Tubo de 3 ml	SV03	20	0.1100	\$2.20
Tubo de 5 ml	SV05	100	0.0700	\$7.00
Tubo de 5 ml	SV5C	240	0.0700	\$16.80
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	20	0.1600	\$3.20
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	20	0.1600	\$3.20
Dispensador de sangre	DSAF	20	0.0700	\$1.40
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	420	0.0100	\$4.20
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	140	0.0400	\$5.60
Aguja	N21G	140	0.2800	\$39.20
Bolsa de plastico	PZ06	40	0.3200	\$12.80
Requenciones de laboratorio	REQ	20	0.0100	\$0.20
Total		20 kits		\$160.16

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de 5ml con fondo redondo	CV5C
Dispensador de sangre	DSAF
Sobre confidencial	ENR1
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Tubo de 2 ml con floruro de sodio	GYP2
Etiqueta de papel	LBEL
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requecisiones de laboratorio	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 3 ml	SV03
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 5 ml	SV5C
Recipiente de 60ml	Y60P
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35

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.

3.15.33. 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 N° 10024547 del 13 de abril

de 2010 y al radicado N° 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 N° 10024547 – N° 10025420

80 vials of Herceptin (Trastuzumab) of 440 mg
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.

1. Importación de suministros QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS:
2. Importación de suministros FLEURY
3. Importación de medicamentos para el desarrollo del estudio (comprimidos y viales a utilizar en el estudio).

Descripción de los kits a importar:

Cantidad	Unidad	Descripción	Costo por Unidad	Valor
6	bolsa	Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)	\$0.25	\$1.50
Materiales Suplementarios				
2	c/u	Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234) - Thermo Electron North America	\$11.47	\$22.94
Documentos				
11	c/u	Requisiciones - Quest Diagnostics	\$0.05	\$0.55
1	c/u	Manual del Investigador a color- Quest Diagnostics	\$4.00	\$4.00
TOTAL en US\$:			FCA	\$28.99
Total Weight:				
Package dimensions:				

Cantidad	Unidad	Descripción	Costo por Unidad	Valor
Transporte				
1	4/caja	Caja Quest para transporte de congeladas (BM15QSTF) - Inmark	\$22.00	\$22.00
		TOTAL en US\$	FCA	\$22.00
		Total Weight:		
		Package dimensions:		

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 88624 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 1 Visit 2

6 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

3 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)

3 aguja multisample, 21 G

3 jeringa plástica– no reutilizable

3 pipeta plástica estéril

Estilo 88625 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 1

8 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

4 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)

4 aguja multisample, 21 G

4 jeringa plástica– no reutilizable

4 pipeta plástica estéril

Estilo 88626 (2 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 2

2 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)

1 aguja multisample, 21 G

1 jeringa plástica– no reutilizable

1 pipeta plástica estéril



Tubos agujas y jeringas de los kits son

Becton Dickinson

1 Beckton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417 - USA

Pipetas plásticas (222-20S) – SAMCO

SAMCO

1050 Arroyo Avenue
San Fernando, CA 91340 - USA

Nunc Cryovial base redonda (3.6 ml)

Fabricados por Nalgen Nunc Int'l.

Distribuidos por:

Thermo Fisher Scientific

2000 Park Lane
Pittsburgh, PA 15275 -USA

Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234)

Thermo Electron North America

1400 Northpoint Pkwy # 10
West Palm Beach, FL 33407-1976- USA

Transporte

Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF)

Inmark North America

675 Hartman Rd. Suite 100
Austell, GA – USA



Shipper's Address: Fleury S.A. Anderson Rocha Avenida Jaguaré, 818 – Galpão 24 – Setor A Jaguaré – São Paulo - SP CEP 05346-000 Phone (55 11) 5014-7247 / 5014-7215 Fax (55 11) 5014-7258		Importer: LatAm Clinical Trials Avenida 15, no. 122-69 Oficina 403 Bogotá D.C. – Colombia Contact Person: Yohana Granados Phone: +57 1 6203530		
Final Destination: World Courier Depot in Colombia Av. Calle 24, no. 95-12 Bodega 42, Bogotá DC – Colombia AT: William Gonzalez. Phone: +57 1 428 6966. Protocol B11200.44		Broker: Agencia Aduana DHL Express Colombia Ltda CRA 1-6, no. 15-25 – Manzana 9 Bodega 12 Bogotá D.C – Colombia Contact Person: Ricardo Martinez Phone: +57 1 422 7800		
Country of Export/Origin: Brazil		Date of Export (day/month/year) 26/Feb/10		
Country of Ultimate Destination: Colombia		International Airway bill Number: World Courier		
Total weight: 6 kilos		Package dimensions: 31x26x27cm		
Description of Contents	Qty	Pkgs	Unit Value US\$	Total Value US\$
This package contains: KIT 01 plastic tube 10ml __ 10% neutral formalin 01 plastic tube 10 ml __ 70% ethanol 03 labels Lab manuals Requisition forms	100	1	US\$ 0,50	US\$ 50,00
	03		US\$0,50	US\$1,50
	100		US\$0,50	US\$50,00

Non- infectious substances, non dangerous. These kits are for clinical trial purpose only and have no commercial value. Need Statement Manufacture Stating not Human or for Animal use lab testing only and it is not ready for use. The kits have no biological samples.	Muestra sin valor comercial			
Total:				US\$ 101,50



Shipper's Address: Fleury S.A. Anderson Rocha Avenida Jaguaré, 818 – Galpão 24 – Setor A Jaguaré – São Paulo - SP CEP 05346-000 Phone (5511) 5014-7247 / 5014-7215 Fax (55 11) 5014-7258		Consignee's address: Importer: LatAm Clinical Trials Avenida 15, no. 122-69 Oficina 403 Bogotá D.C. – Colombia Contact Person: Yohana Granados Phone: +57 1 6203530 Broker: Agencia de Aduana DHL Express Colombia Ltda CRA 1-6, no. 15-25 – Manzana 9 Bodega 12 Bogotá D.C. – Colombia Contact Person: Ricardo Martinez Phone: +57 1 4227800 Final destination: World Courier Colombia Av. Calle 24, no. 95-12 Bodega 42 Bogotá D.C. – Colombia – 11001-000 Contact person: Willian González Phone: +57 1 4286966 Fa: +57 1 4286993		
Country of Export/Origin: Brazil		Date of Export (day/month/year) 26/Feb/2010		
Country of Ultimate Destination: Colombia		International Airway bill Number: FEDERAL EXPRESS- FEDEX #		

Description of Contents	Qty	Pkgs	Unit Value US\$	Total Value US\$
This Package contains:				
Transport box	100		US\$ 0,50	US\$ 50,00
Gel pack	100		US\$ 0,50	US\$ 50,00
Non- infectious substances, non dangerous. These kits are for clinical trial purpose only and have no commercial value. Need Statement Manufacture Stating not Human or for Animal use lab testing only and it is not ready for use. The kits have no biological samples. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL				
Total:	200	5	Total 90 kg	US\$ 100,00



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



ALMAC		ALMAC Clinical Services 4204 Technology Drive Durham, NC 27704 Phone: 919-478-8850		Invoice		
Consignee: World Courier Colombia Av. Calle 24 No. 95-12 Bodega 42 Zip 11001000 Bogotá D.C. - Colombia		Date:				
		Invoice Number:				
		Carrier: World Courier				
		Alway Bill No:				
Notify: Wilam Gonzalez Phone: 57 1 4286986 Fax: 57 1 4286983		Sponsor/Customer: PRA International		Protocol/Export Reference: 1200_66		
		Incoterm:				
		Almac Clinical Services Tax ID #:		232857741		
Broker: Agencia de Aduana DHL Express Colombia Ltda. Cra 1-6 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 12, Bogotá D.C. Colombia Contact: Tel 52 55 27353103						
Importer of Record: Lilam Clinical Trials Attn: Adgama Puertas Avenida 15 No. 122-69 Oficina 403 Bogotá D.C. Colombia Phone: 57 1 6205530						
Item #	Harmonization Code	Detailed Description of Goods		Qty	Unit Value	Subtotal
1	3004.90.9115	BIBW 2992 MA2, 50mg, 30 count bottles (Batch# B093000370, Expiration date: 30 SEP 2010)		80	\$ 17.63	\$ 1,410.70
2	3004.90.9115	BIBW 2992 MA2, 40mg, 30 count bottles (Batch# B093000369, Expiration date: 30 SEP 2010)		80	\$ 15.12	\$ 1,209.94
3	3004.90.9115	BIBW 2992 MA2, 30mg, 30 count bottles (Batch# B093000368, Expiration date: 30 SEP 2010) Origin: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany Packaged and Labeled: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc, 175 Briar Ridge Road, Danbury, CT 06810		80	\$ 12.61	\$ 1,009.18
4	3004.90.9115	Tykerb (lapatinib) 250mg, 150 count bottles Possible Batch #s: B093000371 (R386126), Expiration Date: 30 SEP 2010; B093000826 (R402825), Expiration Date: 31 JAN 2011; B093000827 (R410323), Expiration Date: 31 JAN 2011; B093000828 (R428361), Expiration Date: 31 JAN 2011 Origin: GlaxoSmithKline, Research Triangle Park, NC 27709 Storage conditions: BIBW 2992 and Tykerb (Lapatinib) must be kept at 25° Celsius degrees. IND #: N/A For Clinical Trial Use Only - Not for Sale Not of animal origin. Provided to patients free of charge. No commercial value. Non-hazardous/Non-toxic		80	\$ 3,604.11	\$ 288,328.80
Total Packages:		Value for customs purposes only		Total Value (USD)		
Total Weight: lbs		No Commercial Value		\$ 291,958.63		



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



ALMAC		ALMAC Clinical Services 4204 Technology Drive Durham, NC 27704 Phone: 919-479-8850		Invoice	
Consignee: World Courier Colombia Av. Calle 24 No. 95-12 Bodega 42 Zip 11001000 Bogotá D.C. - Colombia Notify: William Gonzalez Phone: 57 1 4286966 Fax: 57 1 4286993		Date:		Invoice Number:	
		Carrier: World Courier		Airway Bill No:	
		Sponsor/Customer: PRA International		Protocol/Export Reference: 1290.44	
		Incoterm: DDP			
		Almac Clinical Services Tax ID #: 232857741			
Broker: Agencia de Aduana DHL Express Colombia Ltda. Cra 1-6 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 12, Bogotá D.C. Colombia Contact: Tel: 52 55 27353103					
Importer of Record: Latam Clinical Trials Attn: Adriana Huertas Avenida 15 No. 122-89 Oficina 403 Bogotá D.C. Colombia Phone: 57 1 6203530					
Item #	Harmonization Code	Detailed Description of Goods	Qty	Unit Value	Subtotal
1	3004.90.9115	Herceptin (Trastuzumab) 440mg Vial Origin: Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990 Possible Batch #s: B093000423 (759542), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000456 (759542), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000397 (755323), Expiration Date: 31 AUG 2011; B093000372 (755550), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000396 (761164), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000442 (761164), Expiration Date: 31 JUL 2011; B093000824 (784366), Expiration Date: 31 DEC 2011; B093000825 (791378), 31 DEC 2011 Storage conditions: Herceptin (Trastuzumab) must be kept at 2°-8° Celsius degrees. IND #: N/A For Clinical Trial Use Only - Not for Sale Not of animal origin. Provided to patients free of charge. No commercial value. Non-hazardous/Non-toxic	80	\$ 2,927.25	\$ 234,180.00
Total Packages:		Value for customs purposes only		Total Value (USD)	
Total Weight: lbs		No Commercial Value		\$ 234,180.00	

QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS

27027 Tournay Road Suite 2E Valencia, California 91355 USA Ph# 818-830-2200
US FEDERAL TAX ID #38-2084239

BOEHRINGER INGELHEIM—PROTOCOL1200.44—(BXU) COLOMBIA

Cantidad	Unidad	Descripción	Costo por Unidad	Valor
90	bolsa	Kits de laboratorio (Ver detalle en páginas siguientes)	\$0.25	\$22.50
		Materiales Suplementarios		
6	c/u	Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234) - Thermo Electron North America	\$11.47	\$68.82
		Transporte		
10	4/caja	Caja Qust para congelados (BMI SQSTF) - Inmark	\$22.00	\$220.00
		TOTAL en US\$:	FCA	\$311.32
		Total Weight:		
		Package dimensions:		

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 88624 (30 bolsitas) – Visit: Cycle 1 Visit 2

6 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

3 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
3 aguja multisample, 21 G
3 jeringa plástica– no reutilizable
3 pipeta plástica esteril

Estilo 88625 (30 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 1

8 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

4 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
4 aguja multisample, 21 G
4 jeringa plástica– no reutilizable
4 pipeta plástica esteril

Estilo 88626 (30 bolsitas) – Visit: Cycle 2 Visit 2

2 nunc cryovial base redonda (3.6 ml)

1 tubo plástico, tapón morado c/ anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-4 ml)
1 aguja multisample, 21 G

Tubos agujas y jeringas de los kits son

Becton Dickinson

1 Beckton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417 - USA

Pipetas plásticas (222-20S) – SAMCO

SAMCO

1050 Arroyo Avenue
San Fernando, CA 91340 - USA

Nunc Cryovial base redonda (3.6 ml)

Fabricados por Nalgen Nunc Int'l.

Distribuidos por:

Thermo Fisher Scientific

2000 Park Lane
Pittsburgh, PA 15275 -USA

Caja cryobox para tubos Nunc Cryovial 3.6 ml (12565234)

Thermo Electron North America

1400 Northpoint Pkwy # 10
West Palm Beach, FL 33407-1976- USA

Transporte

Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF)

Inmark North America

675 Hartman Rd. Suite 100
Austell, GA – USA



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

3.15.34. RADICADO 11046218

Protocolo: GZGD02507 “Estudio de fase 3, con asignación aleatoria, doble ciego controlado por placebo, multicéntrico, para confirmar la eficacia y la seguridad de Genz-1122638 en pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 1”

Fecha : 17/05/2011

Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual de investigador edición No. 7 final, de fecha 12 de octubre de 2010, del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición No. 7 final, de fecha 12 de octubre de 2010, del protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 11047334

Protocolo: RGH-MD-11 “Evaluación de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo y la farmacocinética de la cariprazina en pacientes con esquizofrenia”

Fecha : 20/05/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición 06 del 29 de junio de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

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



3.15.36. RADICADO 11043197

Protocolo: BO21977 “Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, abierto, de la eficacia y seguridad de Trastuzumab-MCC-DM1 frente a Capacitabina + Lapatinib en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2-Positivo que han recibido previamente tratamiento basado en Trastuzumab”

Fecha : 10/05/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

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

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

3.15.37. RADICADO 11038790

Protocolo: 3193A1-2005-WW/B1961007 “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 SAM-531 en pacientes ambulatorios con enfermedad de Alzheimer leve a moderada”

Fecha : 29/04/2011
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 edición 04 versión Abril de 2010 y anexo de seguridad del 22 de Abril de 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 edición 04 versión Abril de 2010 y anexo de seguridad del 22 de Abril de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.



3.15.38. RADICADO 11038798

Protocolo: 3144A2-3004-WW/ B1891004 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib (HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales con sobreexpresión/ amplificación del HER-2/neu”

Fecha : 29/04/2011
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 versión 6 de abril de 2010 y el anexo de seguridad versión 02 de abril de 2010 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 6 de abril de 2010 y el anexo de seguridad versión 02 de abril de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.39. RADICADO 11037185

Protocolo: BAY 43-9006/12917 “A phase III randomized, placebo controlled, double blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as First Line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)”

Fecha : 26/04/2011
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 15, 10 Jan 2011 para del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la copia del acta de aprobación del manual del investigador por parte del Comité de Ética en Investigación.

3.15.40. RADICADO 11037910



Protocolo: MK3102-006-00 “Una prueba clínica de fase IIb, randomizada, controlada con placebo, de determinación del rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK-3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado”

Fecha : 27/04/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme- Frosst Laboratories

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 03 del 2 de septiembre de 2010 del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 03 del 2 de septiembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.41. RADICADO 11039807

Protocolo: BAY 12-8039/11980 “A prospective, multinational, multicenter, randomized, double- blind, double dummy, controlled study comparing the efficacy and safety of moxifloxacin to that of amoxicillin-clavulanic acid for the treatment of subjects with acute exacerbations of chronic bronchitis”

Fecha : 03/05/2011

Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la enmienda No. 3 del 20 de julio de 2009 a la versión No. 12.0 del 01 de febrero de 2009 correspondiente a la información del producto (Investigator Brochure) para la molécula BAY 12-8039 (moxifloxacino), del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la copia del acta de aprobación del manual del investigador por parte del Comité de Ética en Investigación.

3.15.42. RADICADO 11044526



Protocolo: RGH-MD-05 “Evaluación doble ciego, con control de placebo, de la seguridad y la eficacia de cariprazina en la exacerbación aguda de la esquizofrenia”

Fecha : 13/05/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición 06 del 29 de junio de 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 edición 06 del 29 de junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.43. RADICADO 11043019

Protocolo: 3082B2-313-WW/B1831001 “Estudio abierto, para evaluar el tratamiento profiláctico y para caracterizar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del factor VIII recombinante carente del dominio B y libre de albumina (Moroctocog alfa [AF-CC]) en niños con hemofilia A”

Fecha : 10/05/2011
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el boletín de actualización para Refacto/ Moroctocog alfa (AF-CC) versión diciembre de 2008 y anexo de seguridad versión diciembre de 2008 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del boletín de actualización para Refacto/ Moroctocog alfa (AF-CC) versión diciembre de 2008 y anexo de seguridad versión diciembre de 2008 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

El interesado debe informar al Comité de ética en Investigación.



3.15.44. RADICADO 11041463

Protocolo: CYD35 “Prospective multi-center cohort study in subjects aged 9 to 16 years in 5 countries in Latin America: Brazil, México, Colombia, Puerto Rico and Venezuela”

Fecha : 05/05/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de esta solicitud al Ministerio de la Protección Social, por ser de su competencia.

3.15.45. RADICADO 11039905

Protocolo: B1801004 “Estudio abierto aleatorizado en la región de América Latina para comparar la seguridad y la eficacia de etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide”

B1801003 “ Estudio aleatorio, doble ciego, para comparar la seguridad y eficacia de la administración un vez por semana de 50 mg de etanercept, 25 mg de etanercept y placebo, combinados con metotrexato, en pacientes con artritis reumatoide moderadamente activa que obtuvieron una respuesta adecuada con 50 mg de etanercept una vez por semana y metotrexato”

Fecha : 03/05/2011
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información relacionada con dos desviaciones del protocolo en referencia, las cuales están siendo enviadas a todos los investigadores principales que participan en estudios clínicos de Enbrel a nivel mundial.

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



3.15.46. RADICADO 11046835

Protocolo: 28431754DIA3008 “Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 19/05/2010
Interesado : Jansseng-Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre los productos para los cuales se solicitó permiso de importación con radicado 10037231 y enunciados en el acta 36 de 2010, numeral 3.15.37 como:

Producto	Nº Kits/32 cápsulas	Total de cápsulas
Canaglifozina 100 mg	3500	112000
Canaglifozina 300 mg	3500	112000
Placebo	3850	123200

Corresponden en realidad a:

JNJ-28431754 100 mg, 300 mg, o Placebo, como se evidencia en la factura enviada por el patrocinador para el estudio de la referencia.

El interesado aclara que por ser un estudio doble ciego, desconocen a cuál de los cuatro ítems mencionados corresponde el contenido de cada kit.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
JNJ- 28431754 100 mg/ placebo	Canaglifozina	Cápsulas	100mg/placebo	3850 kits
JNJ- 28431754 300 mg/ Placebo	Canaglifozina	Cápsulas	300 mg/ placebo	3850 kits

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

solicita el interesado, en el sentido de cambiar el código del medicamento aceptado en el numeral 3.15.37 del Acta No. 36 de 2010, por el presentado con el radicado de la referencia. Por lo tanto esta Sala 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 11046836

Protocolo : 28431754DIA3010 “Estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del canagliflozin comparado con placebo en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlada con terapia hipoglucemiante en sujetos de edad avanzada”

Fecha : 19/05/2011
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre los productos para los cuales se solicitó permiso de importación con radicado 10037230 y enunciados en el acta 36 de 2010, numeral 3.15.31 como:

Producto	Nº Kits/32 cápsulas	Total de cápsulas
Canaglifozina 100 mg	2000	64000
Canaglifozina 300 mg	2000	64000
Placebo	1200	38400

Corresponden en realidad a:

JNJ-28431754 100 mg, 300 mg, o Placebo, como se evidencia en la factura enviada por el patrocinador para el estudio de la referencia.

El interesado aclara que por ser un estudio doble ciego, desconocen a cuál de los cuatro ítems mencionados corresponde el contenido de cada kit.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
JNJ-28431754 100 mg/ Placebo	Canaglifozina	Cápsulas	100 mg/ placebo	2000 kits
JNJ-28431754 300 mg/	Canaglifozina	Cápsulas	300 mg/ placebo	2000 kits

Placebo				
---------	--	--	--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, en el sentido de cambiar el código del medicamento aceptado en el numeral 3.15.31 del Acta No. 36 de 2010, por el presentado con el radicado de la referencia. Por lo tanto esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 11046838

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

Fecha : 19/05/2011
Interesado : Jansseng- Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre los productos para los cuales se solicitó permiso de importación con radicado 10027390 y enunciados en el acta 31 de 2010, numeral 3.15.12 como:

Producto	Nº Kits/32 cápsulas	Total de cápsulas
Canaglifozina 100 mg	1921	61472
Canaglifozina 300 mg	1921	61472
Placebo	910	29120
Sitagliptina (Januvia) 100 mg	748	23936

Corresponden en realidad a:
JNJ-28431754 100 mg, 300 mg, Placebo o Sitagliptin 100 mg, como se evidencia en la factura enviada por el patrocinador para el estudio de la referencia.
El interesado aclara que por ser un estudio doble ciego, desconocen a cuál de los cuatro ítems mencionados corresponde el contenido de cada kit.

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

Código/ Nombre del	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
-----------------------	---------------------	-----------------------	---------------	----------

medicamento				
JNJ-28431754 100 mg/ placebo	Canaglifozina	Cápsulas	100mg/ placebo	1921 kits
JNJ-28431754 300 mg/ placebo	Canaglifozina	Cápsulas	300 mg/ placebo	1921 kits
Sitagliptin 100 mg/ placebo	Sitagliptin	Cápsulas	100 mg/ placebo	1921 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, en el sentido de cambiar el código del medicamento aceptado en el numeral 3.15.12 del Acta No. 31 de 2010, por el presentado con el radicado de la referencia. Por lo tanto esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 11046837

Protocolo: 28431754DIA3006 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y con placebo, de 4 brazos, grupo paralelo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Jnj-28431754 (Canaglifozina) en comparación con Sitagliptina y placebo en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado de glucemia en la monoterapia de metformina”

Fecha : 19/05/2011
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre los productos para los cuales se solicitó permiso de importación con radicado 10027578 y enunciados en el acta 31 de 2010, numeral 3.15.4 como:

Producto	Nº Kits/32 cápsulas	Total de cápsulas
Canaglifozina 100 mg	2000	64000
Canaglifozina 300 mg	2000	64000
Placebo	1160	37120
Sitagliptina (Januvia) 100 mg	1040	33280



Corresponden en realidad a:

JNJ-28431754 100 mg, 300 mg, Placebo o Sitagliptin 100 mg, como se evidencia en la factura enviada por el patrocinador para el estudio de la referencia.

El interesado aclara que por ser un estudio doble ciego, desconocen a cuál de los cuatro ítems mencionados corresponde el contenido de cada kit.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
JNJ- 28431754 100 mg/ Placebo	Canaglifozina	Cápsulas	100 mg/ placebo	6000 kits
JNJ- 28431754 300 mg/placebo	Canaglifozina	Cápsulas	300 mg/ Placebo	6000 kits
Sitagliptin 100 mg/ Placebo	Sitagliptin	Cápsulas	100 mg/ Placebo	6000 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, en el sentido de cambiar el código del medicamento aceptado en el numeral 3.15.4 del Acta No. 31 de 2010, por el presentado con el radicado de la referencia. Por lo tanto esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos 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.

3.15.50. 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

Página 118 de 121



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 realizar 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 **CONCEPTÚA:**

- **¿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?**

Rta. NO, no 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.

Rta. NO, los materiales de investigación son importados únicamente para el estudio correspondiente. La Sala estima que no es procedente

- **¿Es posible realizar un proceso de importación de algún material de investigación clínica para ser usado en varios protocolos? entendiendo por**

Página 119 de 121



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.

Rta. NO, no es posible realizar un proceso de importación de algún material de investigación clínica para ser usado en varios protocolos

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.

3.15.51. 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 discusión en Sala plena

Siendo las 14:00 horas del 01 de agosto de 2011, se dio por terminada la sesión extraordinaria - 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**