



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 46

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

27 DE SEPTIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria- virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

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 11068059

Protocolo: CVAL489K2305 “Estudio multicéntrico, abierto, de 18 meses de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de valsartán en niños de 6 a 17 años de edad con hipertensión y, con o sin enfermedad renal crónica”

Fecha : 18/07/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia, el cual se llevará a cabo en la Clínica de la Costa Ltda y estará a cargo de los doctores: Ariel Enrique Polo Castillo, como investigador principal, y Andrés Ángel Cadena Bonfanti como investigador secundario.

Para tal fin se anexa la siguiente información.

1. Formato F20-PM05-ECT-Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la Comisión Revisora.
2. Protocolo de estudio versión 00 (protocolo original) fecha 02 de marzo de 2011.
3. Folleto del investigador edición 20. Fecha de publicación 01 de junio de 2010
4. Información para el paciente y consentimiento informado versión 1.0 de fecha 02 de marzo de 2011.
5. Información para el paciente y asentimiento informado versión 1.0 de fecha 02 de marzo de 2011.
6. Carta de aprobación emitida por el comité de ética en investigación en la que se aprueba la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación y aprueban el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.
7. Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
8. Formato F17-PM05-ECT formato 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
VAL489	Diovan	Tabletas	160 mg	3280
VAL489	Diovan	Tabletas	320 mg	1600
VAL489	Diovan	Tabletas	40 mg	1250
VAL489	Diovan	Tabletas	80 mg	1700

Dispositivos médicos

Nº ítem	Dispositivos médicos	Observaciones	Cantidad
1	Kit A Visitas 1,2,4,6,7,8,9,10,11 Clase I-según Decreto 4725 de 2005	-1 tubo EDTA, 2 mL -1 tubo separador de suero 3,5 mL -1 tubo plástico de transporte con tapón naranja para suero. -1 aguja de mariposa -1 aguja pipeta de plástico desechable.	180
2	Kit B Visitas 2,6,7,9,11 (PFH+ control de hepatitis) Clase I-según Decreto 4725 de 2005	-2 tubos separadores de suero 5,0 mL -2 tubos plásticos de transporte con tapón naranja para suero. -1 aguja de mariposa -1 pipeta de plástico desechable	100
3	Kit C Visitas 3 y 5 (confirmatoria de embarazo) visitas 2,4,6,7,8,9,10,11 (K+Visita repetida) Clase I-según Decreto 4725 de 2005	-1 tubo separador de suero 3,5 mL -1 tubo plástico de transporte con tapón naranja para suero. -1 aguja de mariposa -1 pipeta de plástico desechable	200
4	Kit D Visitas 2,6,7,8,9,10,11 Clase I-según Decreto 4725 de 2005	-3 vasos para recogida de orina con tapa y comprimidos de conservante. -3 tubos plásticos con banda amarilla para orina.	140

		-3 pipetas de plástico desechables	
5	Urine Hcg Test Kits Clase I- según Decreto 4725 de 2005	-Prueba de embarazo por orina (prueba de embarazo por orina in situ)	110
6	Urine Test Strips Clase I- según Decreto 4725 de 2005	-Tiras reactivas de urianálisis, Roche Combur (Prueba de urianálisis in situ)	6
7	Documents Clase I-según Decreto 4725 de 2005	-Manual de laboratorio para investigadores. -Diagramas plastificados (incluyendo el diagrama de recogida de la primera orina de la mañana para pacientes, el diagrama de procesado y transporte de primera de orina de la mañana para los centros, y el diagrama de asignación de tiras reactivas de urianálisis para los centros) -Formularios de solicitud -Formulario de reposición de suministros	5
8	Suministros Clase I- según Decreto 4725 de 2005	-Cartas de porte aéreo preimpresas (para expedición a temperatura ambiente) con datos del laboratorio y el investigador (dorso adhesivo para pegar a las bolsas de envío). -Bolsas de envío de laboratorio para las cajas de muestras.	12

9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Medicamento
10. Formato F18-PM05-ECT formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
11. Formato F09-PM05-ECT formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de productos de investigación.
12. Manual de laboratorio de referencia central, en español:
13. Formato F13-PM05-ECT-Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).



14. Certificado del Sistema Único de Habilitación IPS:
15. Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Local.
16. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación en la que se aprueba la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación y el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.
17. Formato F14-PM05-ECT- Formato de presentaciones y evaluación operativa y administrativa de los investigadores.
18. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación aprobando las hojas de vida de los investigadores que van a participar en el desarrollo del protocolo.
19. Hoja de vida de los investigadores:
 - Investigador principal: Dr. Ariel Enrique Polo Castillo
 - Investigador secundario: Dr. Andrés Ángelo Cadena Bonfanti

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

Institución : Clínica de la Costa Ltda
Investigador principal : Ariel Enrique Polo Castillo
Investigador secundario : Andrés Ángelo Cadena Bonfanti
Manual de investigador : Folleto del investigador edición 20. Fecha de publicación 01 de junio de 2010

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 11069543

Protocolo: FTY720D “Protocolo uso compasivo de Fingolimod en Colombia”

Fecha : 22/07/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia. Este se llevará a cabo en la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica a cargo del doctor José Enrique Vargas Manotas, como investigador principal.



Para tal fin, se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT-Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora
2. Protocolo del estudio. Fecha de lanzamiento. 23 de marzo de 2011.
3. Folleto del investigador. Edición 8. Fecha de publicación 01 de marzo de 2005.
4. Información para el paciente y consentimiento informado. Versión 1.0 fecha: 23 marzo de 2011.
5. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, donde se aprueba la institución en la que se va a desarrollar el protocolo de investigación y el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.
6. Formato F17-PM05-ECT Formato de 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
FTY720D (Gilenya)	Fingolimod	Cápsula dura	0.5 mg	60 cajas / (1680 cápsulas)

7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del medicamento
8. Formato F09-PM05-ECT-Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de productos de investigación.
9. Formato F13-PM05-ECT-Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)
10. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS
11. Formato F14-PM05-ECT-Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
12. Hoja de vida del investigador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el protocolo completo incluyendo declaración de Helsinki y sometimiento a la normatividad vigente, entre otros.

3.15.3. RADICADO 11069356

Protocolo: A9391010 “Una evaluación fase 2, aleatorizada, doble ciega de la eficacia y seguridad de PF-04171327 (Dosis de 1, 5, 10,15 mg, DIARIA) comparado con 5

Página 6 de 91



mg y 10 mg diarios de prednisona y placebo, en pacientes con artritis reumatoide durante un periodo de 8 semanas seguido por un período de 4 semanas de disminución progresiva del medicamento del estudio”

Fecha : 22/07/2011

Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia que se llevará a cabo en los siguientes centros de investigación:

-Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S CIREI S.A.S.

Investigadora principal : Dra. Patricia Julieta Vélez Sanchez

Investigado secundario : Dr. Juan Carlos Salazar Buitrago

-Preventive Care Ltda.

Investigador principal : Dr. John Darío Londoño Patiño

Investigadores secundarios : Dra. Luisa Fernanda Gutiérrez
Dra. Luisa Fernanda Restrepo

-Hospital Pablo Tobón Uribe

Investigador principal : Dr. Javier Darío Márquez Hernández

Investigador secundario : Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda
Dr. Carlos Jaime Velásquez Franco

- REUMALAB S.A.S

Investigador principal: Dr. José Fernando Molina Restrepo

Investigador secundario: Dr. Francisco Vargas

Dr. Juan Felipe Betancur Pulgarín

Dr. Jorge Andrés Escobar Marulanda

Dr. Javier Molina López

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Protocolo A9391010 “Una evaluación fase 2, aleatorizada, doble ciega de la eficacia y seguridad de PF-04171327 (Dosis de 1, 5, 10,15 mg, DIARIA) comparado con 5 mg y 10 mg diarios de prednisona y placebo, en pacientes con artritis reumatoide durante un periodo de 8 semanas seguido por un período de 4 semanas de disminución progresiva del medicamento del estudio” versión del 12 de mayo de 2011, en español e inglés.
2. Manual del investigador de la molécula en investigación PF-04171327, versión mayo de 2011 en español e inglés.

3. Formato F17-PM05-ECT para la importación de suministros para protocolos de investigación.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
PF-04171327 / Placebo	PF-04171327	Tabletas	1mg (18 tabletas por Botella)	980 Botellas
PF-04171327 / Placebo	PF-04171327	Tabletas	5mg (18 tabletas por Botella)	980 Botellas
PF-04171327 / Placebo	PF-04171327	Tabletas	10mg (18 tabletas por Botella)	980 Botellas
PF-04171327 / Placebo	PF-04171327	Tabletas	1mg (9 tabletas por Botella) (Uso para fase de titulación)	490 Botellas
Prednisona / Placebo	Prednisona	Cápsulas	5mg (18 cápsulas por Botella)	560 Botellas
Prednisona / Placebo	Prednisona	Cápsulas	5mg (9 cápsulas por Botella) (Uso para fase de titulación)	280 Botellas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit screening	Bolsa	Cada kit contiene: Vac Plus 5 ml gold/SST haemoguard (2); transfer tube 6 ml (1); Vac Plus 4ml grey SODIUM FLORIDE (1); transfer tube 10 ml white (graduated) (1); transfer tube 6 ml blue (1); transfer tube 6 ml yellow (1); pipet graduated 5 ml (3); needle safety device w/Holder (1)	60 kits
2	Kit Period 1 Screen 9999	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1)	60 kits
3	Kit Screen/TB	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); Vac plus Greiner 1 ml red TB antigen (1); cryovial 1,8 ml NUNC red (1); Vac plus Greiner 1 ml grey Nil (1); cryovial 1,8 ml NUNC gray (1); Vac plus greiner 1 ml purple Mitogen (1); cryovial 1,8 ml NUNC purple (1); needle safety device w/Holder (1)	60 kits
4	Kit Baseline Week 0	Bolsa	Cada kit contiene: Vac Plus 5 ml gold/SST haemoguard (1); transfer tube 6 ml (1); Vac Plus 4ml grey SODIUM FLORIDE (1); transfer tube 10 ml white (graduated) (1); pipet graduated 5 ml (2); cryovial 3,6 ml NUNC orange (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
5	Kit Period 1 Week 0 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (2); Vac 5 ml red top glass tube Monoject (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); cryovial 3,6 ml NUNC brown (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
6	Kit Period 1 Week 0 H 1	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (2); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits

7	Kit Period 1 Week 0 H 2	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
8	Kit Period 1 Week 0 H 3	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
9	Kit Period 1 Week 0 H 4	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
10	Kit Week 2	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
11	Kit Period 1 week 2 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
12	Kit Week 4	Bolsa	Cada kit contiene: Vac Plus 5 ml gold/SST haemoguard (1); transfer tube 6 ml (1); Vac Plus 4ml grey SODIUM FLORIDE (1); transfer tube 10 ml white (graduated) (1); pipet graduated 5 ml (2); cryovial 3,6 ml NUNC orange (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
13	Kit Period 1 week 4 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (5); Vac 5 ml red top glass tube Monoject (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); cryovial 3,6 ml NUNC brown (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
14	Kit Week 6	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
15	Kit Period 1 week 6 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
16	Kit Week 8	Bolsa	Cada kit contiene: Vac Plus 5 ml gold/SST haemoguard (1); transfer tube 6 ml (1); Vac Plus 4ml grey SODIUM FLORIDE (1); transfer tube 10 ml white (graduated) (1); pipet graduated 5 ml (2); cryovial 3,6 ml NUNC orange (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
17	Kit Period 1 week 8 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); Vac 5 ml red top glass tube Monoject (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1);	40 kits

			cryovial 3,6 ml NUNC brown (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	
18	Kit Period 1 week 8 H 1	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard -A (1).	40 kits
19	Kit Period 1 week 8 H 2	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard -A (1).	40 kits
20	Kit Period 1 week 8 H 3	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard -A (1).	40 kits
21	Kit Period 1 week 8 H 4	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard -A (1).	40 kits
22	Kit Week 10	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
23	Kit Period 1 week 10 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
24	Kit Week 12	Bolsa	Cada kit contiene: Vac Plus 5 ml gold/SST haemoguard (1); transfer tube 6 ml (1); Vac Plus 4ml grey SODIUM FLORIDE (1); transfer tube 10 ml white (graduated) (1); pipet graduated 5 ml (2); cryovial 3,6 ml NUNC orange (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
25	Kit Period 1 week 12 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (5); Vac 5 ml red top glass tube Monoject (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); cryovial 3,6 ml NUNC brown (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
26	Kit Week 13	Bolsa	Cada kit contiene: Vac Plus 5 ml gold/SST haemoguard (1); transfer tube 6 ml (1); Vac Plus 4ml grey SODIUM FLORIDE (1); transfer tube	40 kits

			10 ml white (graduated) (1); pipet graduated 5 ml (2); needle safety device w/Holder (1).	
27	Kit Period 1 week 13 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Vac – 7ml red (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
28	Kit Week 13 ACTH 30 min	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
29	Kit Week 13 ACTH 60 min	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
30	Kit follow up 1	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
31	Kit Period 1 follow up 1 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
32	Kit follow up 2	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
33	Kit follow up 2 ACTH 30 min	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
34	Kit follow up 2 ACTH 60 min	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
35	Kit Period 1 follow up 2 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
36	Kit follow up 3	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
37	Kit Period 1 follow up 3 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
38	Kit follow up 4	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
39	Kit follow up 4 ACTH 30 min	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
40	Kit follow up 4 ACTH 60 min	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
41	Kit Period 1 follow up 4 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
42	Kit follow up 5	Bolsa	Cada kit contiene: transfer tube 6 ml plain (1); pipet graduated 5 ml (1); Vac plus 3,5 ml gold/SST (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
43	Kit Period 1 follow up 5 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
44	Kit unscheduled/retest	Bolsa	Cada kit contiene:	60 kits

			Vac Plus 5 ml gold/SST haemoguard (2); transfer tube 6 ml (1); Vac Plus 4ml grey SODIUM FLORIDE (1); transfer tube 10 ml white (graduated) (1); transfer tube 6 ml blue (1); transfer tube 6 ml yellow (1); pipet graduated 5 ml (4); cryovial 3,6 ml NUNC orange (1); Vac-2,7 ml light blue (1); cryovial 3,6 ml NUNC blue C-BLU-3\$6 (1); needle safety device w/Holder (1);	
45	Kit Early Termination	Bolsa	Cada kit contiene: Vac Plus 5 ml gold/SST haemoguard (1); transfer tube 6 ml (1); Vac Plus 4ml grey SODIUM FLORIDE (1); transfer tube 10 ml white (graduated) (1); pipet graduated 5 ml (2); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
46	PI unplanned 9001 H 9001	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC purple (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
47	PI unplanned 9002 H 9002	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC purple (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
48	PI unplanned 9003 H 9003	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC purple (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
49	PI unplanned 9102 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
50	PI unplanned 9103 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
51	PI unplanned 9105 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); Vac 7 ml red (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
52	PI unplanned 9106 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); Vac 7 ml red (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
53	PI unplanned 9108 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); Vac 5 ml red top glass tube Monoject (1); cryovial 3,6 ml NUNC brown (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
54	PI unplanned 9109 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); Vac 5 ml red top glass tube Monoject (1); cryovial 3,6 ml NUNC brown (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
55	PI unplanned 9111 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1).	40 kits
56	PI unplanned 9112 H 0	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1).	40 kits
57	PI Early Term 9999 H	Bolsa	Cada kit contiene: pipet graduated 5 ml (3); Vac 5 ml red top glass tube Monoject (1); cryovial 3,6 ml NUNC red (2); cryovial 3,6 ml NUNC green C-GRE-3\$6 (1); cryovial NUNC 3,6 ml purple (1); cryovial 3,6 ml NUNC brown (1); Vac – 7ml red (1); Vac plus 4 ml lavender/EDTA haemoguard (1); Monoject 3 ml Sodium heparin glass tube (1); cryovial 4,5 ml NUNC yellow (1); needle safety device w/Holder (1).	40 kits
58	Diagnostic Protected	Caja	Contiene 10 paquetes	10 cajas

	Shipper			
59	4.5 ml NA Citrate Blue Tubes W/PLT add to Bulk	Caja	Contiene 3 tubos	40 cajas
60	Ambient Diagnostic Protected Shipper	Caja	Contiene 5 paquetes	15 cajas
61	Diagnostic Protected Shipper	Caja	Contiene 5 paquetes	15 cajas
62	Diagnostic Ambient /Frozen Combo (QLA,QLE,QLP,QLAT,QLS)	Caja	1 paquete	40 cajas
63	Diagnostic Frozen Shipper	Caja	1 paquete	40 cajas
64	Diffsafe Blood Dispensers	Bolsa	Cada bolsa 25 dispensadores	10 cajas
65	ESR supplies (Sediplast)	Bolsa	Cada bolsa contiene: 10 pipetas, 10 viales, 10 tubos Vac plus EDTA de 2 ml	10 bolsas
66	Gel Wraps 16 onzas (QLA,QLAT,QLE)	ND	ND	100 unidades
67	Needle safety device w/Holder	Caja	ND	40 unidades
68	Obsolete – Thermal Insulated Bags (QLA;QLAT)	ND	ND	40 bolsas
69	Pregnancy kit – Dipstick	ND	ND	40 unidades
70	Sediplast Rack	ND	ND	10 unidades
71	Slide holder para 5 láminas	ND	ND	30 unidades
72	Slide holders - Single	ND	ND	30 unidades
73	Slides-Box of glass slides	Caja	ND	10 unidades
74	Specimen shipping bag	Bolsa	ND	100unidades
75	Standard Bulk Supply Box	Caja	ND	5 cajas
76	Sterile urine cups	Contenedor plástico	ND	100unidades
77	Urine Dipsticks (Multistix)	ND	ND	100unidades

4. Consentimiento informado fase 2; Consentimiento para participar en un estudio de embarazada, versión del 16 de junio de 2011.
5. Exposición en útero formato de divulgación de información de compañera embarazada, versión del 16 de junio de 2011.
6. Escala para pacientes:
 - a. SF36v2 Encuesta sobre salud.
 - b. Cuestionario de Evaluación de Salud
 - c. Evaluación del dolor de Artritis hecha por el paciente
 - d. Evaluación global de la Artritis por parte del paciente
7. Presupuesto:
 - a. Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S. CIREI S.A.S., Hospital Pablo Tobón Uribe y Reumalab S.A.S.
 - b. Presupuesto para el centro Preventive Care Ltda.
8. Cartas de aprobación del Comité del Ética
9. Certificado de Póliza de Seguros de Responsabilidad Civil Extracontractual
10. Certificado del Sistema Único de Habilitación IPS y Laboratorio local.
11. Hojas de vida con soportes.
12. Resumen de las características del producto Prednisona.



13. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio PF-04171327.
14. Formato F18-PM05-ECT, solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB- SMPB

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

-Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S CIREI S.A.S.

Investigadora principal : Dr. Patricia Julieta Vélez Sanchez
Investigado secundario : Dr. Juan Carlos Salazar Buitrago

-Preventive Care Ltda.

Investigador principal : Dr. John Darío Londoño Patiño
Investigadoras secundarias : Dra. Luisa Fernanda Gutiérrez
Dra. Luisa Fernanda Restrepo

-Hospital Pablo Tobón Uribe

Investigador principal : Dr. Javier Darío Márquez Hernández
Investigador secundario : Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda
Dr. Carlos Jaime Velásquez Franco

- REUMALAB S.A.S

Investigador principal : Dr. José Fernando Molina Restrepo
Investigador secundario : Dr. Francisco Vargas
Dr. Juan Felipe Betancur Pulgarín
Dr. Jorge Andrés Escobar Marulanda
Dr. Javier Molina López

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 11069361 / 11085815

Protocolo: A3921090 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de dos dosis de tofacitinib (CP-690.550) en pacientes con artritis psoriásica activa”

Fecha : 22/07/2011



Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia, este se llevará a cabo en:

-Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda.

Investigador principal: Dr. Juan José Jaller Raad
Investigadores secundarios: Dra. Anubys Uriel Manguel Noriega
Dr. Víctor Andrés Ulloque López
Dr. Antonio Miguel Jaller Raad

Para tal fin, se anexa la siguiente documentación:

1. Protocolo A3921090 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de dos dosis de tofacitinib (CP-690.550) en pacientes con artritis psoriásica activa” protocolo final versión del 13 de mayo de 2011, en español (folios:25-81) e inglés (folios: 82-139)
2. 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
CP 690,550- 10/Placebo	Tofacitinib	Comprimidos	5 mg (Botella x 70 comprimidos)	310 botellas/ 21600 comprimidos de 5 mg

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiógrafo: New Mortara Eli 150R x Kit with accessories. Each Kit includes (Eli 150 power cord, Eli patient cable, telephone cord, Snap Electrodes, Eli 150 Operator's	x			x			111190081033 111190081039	Mortara Eli 150Rx	2

Página 16 de 91

Manual, Physician's Guide, and Biomedical Systems Procedure Manual)									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Reactivos de diagnóstico.

Nº Ítem	Reactivos e diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kit visita screening	Información no disponible	Información disponible no	50 kits
2	Kit visita 1 Baseline	Información no disponible	Información disponible no	30 kits
3	Kit visita 2	Información no disponible	Información disponible no	30 kits
4	Kit visita 3	Información no disponible	Información disponible no	30 kits
5	Kit visita 4	Información no disponible	Información disponible no	30 kits
6	Kit visita 5	Información no disponible	Información disponible no	30 kits
7	Kit visita 6	Información no disponible	Información disponible no	30 kits
8	Kit visita 7	Información no disponible	Información disponible no	30 kits
9	Kit visita 8	Información no disponible	Información disponible no	30 kits
10	Kits visita de seguimiento	Información no disponible	Información disponible no	30 kits

3. Muestras para investigación exploratoria del suplemento de perfiles moleculares para el banco biológico de Pfizer, versión del 13 de mayo de 2011, en español e inglés.
4. Resumen de cambios sustanciales en el manual del investigador, versión 10 de febrero de 2011, en español e inglés.
5. Manual del investigador CP-690,550 versión 10 de febrero de 2011, en español e inglés.
6. Consentimiento informado parte I; consentimiento para participar en un estudio de investigación, versión del 13 de junio de 2011.
7. Consentimiento informado parte II; Consentimiento para procedimiento adicional: muestras a ser recolectadas para la investigación exploratoria, versión del 13 de junio de 2011.



8. Certificado de póliza de seguros de responsabilidad civil extracontractual con Chartis Seguros de Colombia S.A. para Pfizer S.A.
9. Carta de aprobación del comité de ética (Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia) del 13 de julio de 2011.
10. Certificado del sistema único de habilitación del Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda. y del Laboratorio Local Laboratorio Clínico Continental Ltda.
11. Hojas de vida con los respectivos soportes.
12. Disponibilidad de la medicación del estudio después de la finalización del ensayo, versión del 12 de mayo de 2011, en español e inglés.
13. Estado y fecha de registro a nivel mundial, versión del 11 de mayo de 2011, en español.
14. Justificación del uso de placebo, versión del 12 de mayo de 2011, en español e inglés
15. Justificación para la inclusión de pacientes mayores de 65 años de edad, versión 12 de mayo de 2011, en español e inglés.

Mediante radicado 11085815 el interesado manifiesta que según información recibida recientemente de la FDA de los Estados Unidos, Pfizer ha decidido que el diseño de este estudio necesita una revisión. Por lo anterior retiran la solicitud de evaluación del protocolo de la referencia.

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

3.15.5. RADICADO 11069352

Protocolo: 0468E5-4439-WW/B1741001 “Estudio comparativo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de ramipril en la excreción de proteínas en orina durante la etapa de mantenimiento, en pacientes con trasplante renal que cambiaron a la terapia con sirolimus”

Fecha : 22/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia, el cual se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe a cargo del doctor Gustavo Adolfo Zuluaga Valencia, como investigador principal. (NO HA SIDO SELECCIONADO NINGÚN SUBINVESTIGADOR)

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Protocolo 0468E5-4439-WW/B1741001 “Estudio comparativo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de ramipril en la excreción de proteínas en orina durante la etapa de mantenimiento, en pacientes con trasplante renal que cambiaron a la terapia con sirolimus”
2. Manual del investigador, edición N° 18 versión julio de 2010.
3. Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación (general) fecha de la versión original 28 de febrero de 2011, fecha de la versión prototipo Colombia 24 de mayo de 2011
4. Hojas de vida de los investigadores.
5. 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
OL Rapamune	Sirolimus	Comprimidos	1 mg (100 comprimidos por frasco)	220 frascos
OL Rapamune	Sirolimus	Comprimidos	2 mg (100 comprimidos por frasco)	220 frascos
Ramipril/Placebo	Ramipril	Cápsulas	5 mg (35 cápsulas por frasco)	700 frascos
Losartan	Losartan potasio	Cápsulas o tabletas	50 mg (28 por blíster-cartón)	10.000 blisters
Losartan	Losartan potasio	Cápsulas o tabletas	100 mg (28 por blíster-cartón)	5.000 blister cartón

Reactivos de diagnóstico.

N° ítem	Reactivos diagnóstico (nombre descripción)	de y/o	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Urine Collection Kit		Caja	Cada kit contiene: -1 tubo de recolección de orina de 100 ml. -1 tubo de ensayo de 10 ml.	240 kits

			-1 aquiPak -1 Bolsa plástica de bioseguridad	
2	Lab collection kits for clinical trials (kits de colección de muestras para investigación clínica)	Caja		20 unidades
3	E5SM-SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SLIDE (Estuche para envío de laminillas)	Caja		15 unidades
4	Kit Type 1 Visit Biopsy	Caja	Cada kit contiene: -2 estuches para envío de laminillas (E5SM) -1 Requisición de laboratorio (REQ)	20 kits

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades solicitadas de medicamento a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia.

3.15.6. RADICADO 11069374

Protocolo: B1801014 “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica que fueron previamente incluídos en el protocolo 0881A1-3338-WW”

Fecha : 22/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia. El cual se llevará a cabo en el Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S. CI REI S.A.S. a cargo de las doctoras Patricia Julieta Vélez Sánchez, como investigadora principal, y Sally Patricia Pino Hernández, como investigadora secundaria.

Para tal fin, allega los siguientes documentos.

1. Protocolo B1801014 “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica que fueron previamente incluidos en el protocolo 0881A1-3338-WW”
2. 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
Etanercept/Enbrel	Etanercept	Jeringas prellenadas	50 mg/ml	300 paquetes cada uno con 4 jeringas prellenadas con 50 mg de etanercept diluido en 1.0 ml de agua estéril
		Viales	25 mg	400 paquetes cada uno con 4 viales con polvo de etanercept + 4 jeringas con 1 ml de agua estéril para inyección + 4 jeringas de 1 ml

				graduadas vacías.
--	--	--	--	-------------------

Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Cantidad
1	Sharp containers (Guardianes)	100
2	27 gauge needles (agujas calibre 27)	630
3	Alcohol prep wipes (toallitas de alcohol)	500
4	Gauze (gasas)	350
5	Band aids (curitas)	200
6	Insulated cold bag (lonchera térmica)	50
7	Polar pack (paquetes fríos)	10

Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Observaciones	Cantidad
1	Kit A de laboratorio (Día 1+ visitas mensuales)	Cada kit contiene: -1 vacutainer, EDTA K2 2ML (LAV, HEMO, PLASTIC), (PS002941), (367841), (TO) COLOUR LAVANDER. -1 VACUTAINER, SST 3.5 ml (gold, plastic, hemo), (PS002958) (367983), (TO) COLOUR GOLD - 1 MAILER, (2 SLIDES), (PLASTIC), (P0006472) (CA8311600) -2 SLIDE (pkg), FISHERBRAND SUPERFROS, (P0010225), (1255015) -1 PIPET, TRANSFER GRADUATED 7 ml (plastic plain), (PS000414), (TO) -1 NEEDLE, E CLIPSE SAFETY 21 G, (P0006473), (CABD368607), (TO) COLOUR GREEN. -1 NEEDLE HOLDER, SINGLE USE (BD), (P0006336), (BD364815) -1 BANDAGE (7.2 cm X 1.9 cm), (P006454) (72590-01) (HA) -1 BAG, ZIPLOCK (4"X6"), (P0010010) -1 BAG, BUBBLE, 8.5"X11.5" with 1" LIP, (P0006304) -1 ABSORBENT SHEET 6"X6" (2500/CA), (PS006220)	120 kits A de laboratorio

		-1 BOX, SHIPPER CARRIER, (P0006459) COLOUR WHITE.	
2	Kit B de laboratorios (HY'S LAW-REPEAT VISIT)	Cada kit contiene: -1 VACUTAINER, SST 3.5 ml (GOLD, PLASTIC, HEMO), (PS002958) (367983), (TO) COLOUR GOLD -1 VACUTAINER, Na-CITRATE 3.2 % 2.7 ml (LT.BLUE, PLASTIC), (PS002922), (366393), (TO) COLOUR BLUE -2 CRYOVIAL, NUNC 4.5 ml INT ROUND, (PLAIN), (PS9911752) -1 CRYOVIAL, NUNC 4.5 ML INT ROUND, (BLUE), (P0006464) -3 PIPET TRANSFER GRADUATED 7 ML (PLASTIC, PLAIN), (PS000414) -1 NEEDLE, E CLIPSE SAFETY 21G, (P0006473), (CABD368607), (TO) COLOUR GREEN -1 NEEDLE HOLDER, SINGLE USE (BD), (P0006336), (BD364815) -1 BANDAGE, (7.2 cm x 1.9 cm), (P00006454) (72590-01) (HA) -1 BAG, ZIPLOCK (4"X6"), (P0010010) -1 BAG, BUBBLE, 8.5"X 11.5" with 1" LIP, (P0006304) - 2 BAG, ZIPLOCK W/poch Logo 2MIL (10"X13"), (P0010014) -3 ABSORBENT SHEET, 6"X6" (2500/CA), (PS006220) -1 BOX, SHIPPER CARRIER, (P0006459), (TO) COLOUR WHITE.	50 KITS B de Laboratorio
3	URINE PREGNANCY TEST (QuickVue One-Step hCG Combo Test REF 2010)		150 pruebas

3. Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
4. Manual del investigador de la molécula en investigación Etanercept, versión 19 de julio de 2010 en español e inglés.



5. Cambios a la edición previa del folleto del investigador, versión julio de 2010, en español e inglés.
6. Adjunto de seguridad versión 22 de julio de 2010 correspondiente al manual del investigador Etanercept versión 19 de julio de 2010, en español e inglés.
7. Escala de información/ información para pacientes
8. Consentimientos informados/Asentimientos.
9. Cartas de aprobación del comité de ética (Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.)
10. Certificado de Póliza de Seguros de Responsabilidad Civil Extracontractual con Chartis Seguros Colombia S.A. para Pfizer S.A.
11. Certificado del Sistema Único de Habilitación IPS y Laboratorio local: Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S. CIREI S.A.S. Sociedad Interdisciplinaria para la Salud.
12. Hojas de vida con soportes.

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

Institución : Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S. CIREI S.A.S
Investigador principal : Patricia Julieta Vélez Sánchez
Investigador secundario : Sally Patricia Pino Hernández
Manual de investigador : Manual del investigador de la molécula en investigación Etanercept, versión 19 de julio de 2010 en español e inglés.

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.

3.15.7. RADICADO 11068420

Protocolo: C-10-041 “Eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/mL-brimonidina 2 mg/mL (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/mL-brimonidina 2 mg/mL (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/mL (suspensión) más las gotas oftálmicas de brimonidina 2 mg/mL (solución) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular”

Fecha : 19/07/2011



Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia. El cual se llevará a cabo en la Fundación Oftalmológica Nacional-Fundonal a cargo de la doctora Sandra Belalcázar Rey, como investigadora principal, y Francisco José Rodríguez Alvira, Flor Edith Gómez Melgarejo y Manuel Eduardo Ruiz Salas, como investigadores secundarios.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT para la presentación y evaluación de protocolos de investigación por parte de la SEMPB de la Comisión Revisora al protocolo.
 - a. Protocolo C-10-041 de fecha 22 de febrero de 2011 (español)
 - Manual del investigador (IB-0070) para la suspensión oftálmica de brinzolamida/ brimonidina versión 2.0 de noviembre 30 de 2010 (en español)
 - Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1.0 de fecha 25 de abril de 2011. (master para Colombia)
 - Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1.0 de fecha 25 de abril de 2011 personalizado para la IPS Fundación Oftálmica Nacional-Fundonal.
 - Tarjeta de paciente para protocolo C-10-041 de fecha 17 de febrero de 2011
 - Instrucciones de aplicación para protocolos C-10-041 de fecha marzo 22 de 2011
 - Carta de notificación a investigadores de fecha 17 de mayo de 2011 para el protocolo C-10-041.
 - Carta de justificación del período de Washout de fecha mayo 17 de 2011 para el protocolo C-10-041
 - Presupuesto del estudio C-10-041 por paciente
 - Carta donde el comité de ética en investigación CEI FUNDONAL., aprueba la documentación del estudio, en el equipo de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia en reunión de fecha julio 14 de 2011 según acta N° 86.
 - Certificado de seguro para el estudio C-10-041.
 - b. Formato F17-PM05-ECT para solicitud de aprobación a la importación de insumos para el desarrollo del estudio, completamente diligenciado y con los siguientes adjuntos.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica/Forma de presentación	Concentración	Cantidad
N/A	Brinzolamida/Brimonidina Tartrato en combinación fija + placebo	Kits "Each kit contains" 2 bottles of Brinzolamide 1% brimonidine tartrate 0.2% ophthalmic suspension + 2 bottles of placebo (Brinzolamide 1% brimonidine tartrate 0.2% ophthalmic suspension vehicle)	Brinzolamida: 1 % Brimonidina Tartrato: 0.2% Placebo	392 kits
N/A	Brimonidina Tartrato + Brinzolamida	Kits "Each Kit contains" 2 bottles of AZOPT (Brinzolamide ophthalmic suspension, 1%) + 2 bottles of Brimonidine tartrate 0.2% ophthalmic solution.	Brimonidina Tartrato: 0.2 % Brinzolamida: 1%	392 kits

c. Formato F13-PM05-ECT para presentación y evaluación operativa y administrativa de IPS para el centro de investigación Fundación Oftalmológica Nacional-Fundonal.

d. Hojas de vida de los investigadores.

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

Institución : Fundación Oftalmológica Nacional-Fundonal
Investigador principal : Sandra Belalcázar Rey
Investigadores secundarios : Francisco José Rodríguez Alvira
Flor Edith Gómez Melgarejo
Manuel Eduardo Ruiz Salas
Manual de investigador : (IB-0070) para la suspensión oftálmica de brinzolamida/ brimonidina versión 2.0 de noviembre 30 de 2010 (en español)



Adicionalmente, esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades de medicamentos solicitadas para importación de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia.

3.15.8. RADICADO 11068410

Protocolo: CQAW039A2206 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de las dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o.) para investigar el efecto sobre FEV₁ y ACQ en pacientes con asma alérgica, persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia de CSI”

Fecha : 19/07/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia. Este se llevará a cabo en la Clínica de la Costa Ltda a cargo de los doctores Álvaro Rafael Urbina Aroca, como investigador principal, y Óscar Alberto Osorio Name, como investigador secundario.

Para tal fin se allega la siguiente documentación.

1. Protocolo “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de las dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o.) para investigar el efecto sobre FEV₁ y ACQ en pacientes con asma alérgica, persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia de CSI”
2. Manual del investigador edición 3.0, remplazo de la edición 2.1 con fecha del 17 de agosto de 2010
3. Consentimiento informado, versión 1.0 español Colombia con fecha del 20 de mayo de 2011
4. Carta de aprobación por parte del comité de ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda.
5. Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros necesarios para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
QAW039	QAW039	Cápsulas	1 mg	12800
QAW039	QAW039	Cápsulas	10 mg	6400
QAW039	QAW039	Cápsulas	25 mg	19840
QAW039	QAW039	Cápsulas	150 mg	17280
QAW039	Placebo	Cápsulas	0	93440

Página 27 de 91

Montelukast	Montelukast	Cápsulas	10 mg	4480
Montelukast	Placebo	Cápsulas	0	19200
Pulmicort	Budesonida	Inhalador/Turbuhaler	100 µg	300

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Electrodos Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Necesarios para la realización de los electrocardiogramas	3000
2	Papel Electrocardiógraf o Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Rollos	Necesarios para la impresión de los electrocardiogramas	20
3	Consumables Starter Kit fir MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Kits para las pruebas de espirometrías	8
4	User Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Manual de Instrucciones para el manejo de los espirometros	8
5	Short Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Guía breve para la utilización de los espirometros	8
6	Palm TX handheld	---	Diarios electrónicos para el registro de los síntomas diarios de asma de	45

	computers w/accessories Palm Asia Pacific Limited, Ste 36- 37 18/F Model: Tungsten X Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		los pacientes	
7	SimpleSend Wireless Modem Enfora Model: GSM3408 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Dispositivo de carga para los diarios electrónicos	45
8	Cradlepoint Analog Modem CradlePoint, Inc. Model: PHT6PMCM Clase I - según Decreto 4725 de 2005.-	---	Dispositivo para el envío de datos atreves de cualquier línea análoga que incluye cable para el teléfono y también sirve como dispositivo de carga de bolsillo	45
9	Vitalograph Asthma Monitor Vitalograph (ireland) Ltd. Model: ASMA-1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Es un dispositivo medico destinado a dar las medidas objetivas de la función pulmonar para ayudar a controlar el asma. Este dispositivo mide el flujo de aire de los pulmones cuando se sopla tan fuerte y rápido como sea posible	45
10	NIOX MINO – US Model Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	El dispositivo NIOX MINO FeNO se utilizara para la medición de Oxido nítrico exhalado. Contiene: Dispositivo NIOX MINO, adaptador AC/DC, Enchufe países, Maleta para NIOX MINO, Manual del Usuario, resumen de etiqueta, tarjeta de servicio, tarjeta de paciente estándar azul.	6

11	NIOX MINO Test Kit 100 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	Kits para la utilización del dispositivo NIOX MINO FeNO Contiene: 1x NIOX MINO Sensor 50, 1x NIOX MINO Filtros (2 cajas 50 piezas cada una)	6
12	Kits de Laboratorio Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	Exámenes/Tubos: - Chemistry, Serum B-hCG, – Draw tube: 5mL/8.5ml SST tubes. Transfer tubes: 6mL Plain Cap tubes - Hematology, Hemoglobin A1c – 4mL EDTA tube - Urinalysis – 10mL Urine tube - Autoantibody blood sample – 5mL SST tubes, 3.6mL Brown cryovial - Pre-dose/Post-dose PK - 5mL EDTA K3 tube, 5mL Venosafe tubes with Flouride Citrate from Terumo - Pharmacogenomic mRNA analysis – 10mL K2 EDTA, 4 x 1.8mL Pink cryovial - Pharmacogenetic DNA Sample- 10mL K2 EDTA - Biomarker: Eotaxin-1/ Biomarker: IL-13, IL-8, MCP1 – 5mL SST tubes, 4.5mL red/blue/green/purple cryovials, 3.6mL red/blue/green/purple cryovials - Biomarker: Prostaglandins/Leukotrienes: 10mL EDTA Tube K2, 4.5ml White Cryovial, 3.6mL Cryovial. Exámenes a determinar: Immunoglobulin IgA, Immunoglobulin IgG, Immunoglobulin IgM, Immunoglobulin IgE, IgE RAST/CAP, Immunoglobulins IgD – TBC eGFR – TBC hsCRP – TBC Eosinophilic Cationic Protein (ECP) – TBC	600

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Espirómetro	X			X			---	MasterScope	6



								CT/ERT	
Electrocardiógrafo	X			X			111180079851 111180079838 111180079846 111180079825 111180079832 111180079841 111180079853 111180079840	Mortara Instrument ELI 150 RX	8

6. Formato F18-PM05-ECT: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
7. Hojas de vida de los investigadores.
8. Declaración de Helsinki firmada por los investigadores.

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

Institución : Clínica de la Costa Ltda
Investigador principal : Álvaro Rafael Urbina Aroca
Investigadores secundarios : Óscar Alberto Osorio Name
Manual de investigador : Manual del investigador edición 3.0, remplazo de la edición 2.1 con fecha del 17 de agosto de 2010

La Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

Adicionalmente, esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades de medicamentos solicitadas para importación de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia.

3.15.9. RADICADO 11057296

Protocolo: CAIN457F2309 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 1 año en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNFa”

Fecha : 20/06/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia. El cual se llevará a cabo en la IPS Centro de Reumatología y Ortopedia, a cargo de los doctores Antonio Miguel Jaller Raad, como investigador principal; Anubys Uriel Miguél Noriega y Víctor Andrés Ulloque, como investigadores secundarios.

Para tal fin se allega la siguiente documentación.

1. Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolo de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
2. Protocolo del estudio, versión 00 (protocolo original) fecha 29 de abril de 2011
3. Folleto del investigador, edición 10 con fecha de publicación 14 de febrero de 2011.
4. Información para el paciente y consentimiento informado, versión 1.0 con fecha del 29 de abril de 2011
5. Información para el paciente y consentimiento informado de farmacogenética, versión 1.0 con fecha del 29 de abril de 2011.
6. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobación la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación y aprobando el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.
7. Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación
8. 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
AIN457	Secukinumab	Viales/jeringas	150 mg/6 ml	1314
AIN457	Placebo	Viales/Jeringas	0 mg/ 6 ml	726
ORENCIA	Abatacept	Viales/jeringas	250 mg	580

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIO N	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Esferos Digitales VIACONNECT PC including VIAPen	---	Esferos digitales utilizados por los pacientes para el diligenciamiento de los cuestionarios del estudio.	10

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			
2	Cuestionarios Scheduled Visit PRO Blinders Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Cuestionarios del estudio	50
3	User Manual for VIAConnect PC Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Manual de Instrucciones de los esferos digitales	5
4	Short Guide for VIAConnect PC Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Guía breve para la utilización de los esferos digitales	5
5	Papel Electrocardiógrafos Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquetes	---	20
6	Electrodos Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Necesarios para los electrocardiogramas	2800
7	Visit 1 - Screening (Kit A) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
8	Visit 1 - Screening (Kit B) Clase I - según		1 – QuantiFERON TB-Gold test kit	90

	Decreto 4725 de 2005.			
9	<u>Visit 2 - Baseline (Kit C)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	90
10	<u>Visit 2 - Baseline (Kit D)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 10 mL Lavender top EDTA tube	90
11	<u>Visit 3 (Kit E)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
12	<u>Visit 4, 6, 7, 9 (Kit F)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
13	<u>Visit 5 (Kit G)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 5 mL Red top serum separator tubes 2 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	80
14	<u>Visit 8 (Kit H)</u>		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube	80

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 8.5 mL Red/Grey top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 2.5 mL Orange top serum separator barrier tubes 2 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	
15	<u>Visit 10, 17 (Kit I)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 4 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	80
16	<u>Visit 11, 12, 14 (Kit J)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	80
17	<u>Visit 13, 15, 16 (Kit K)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	80
18	<u>Visit F60 (Kit L)</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 4 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 3 – disposable plastic pipettes	80

19	<u>Bulk/ Spare Supplies</u> Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 Urine collection cups with green lid Sure-Vue urine pregnancy test ESR rack	80
20	---	---	---	---
21	---	---	---	---

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/ Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiógrafos	x			x			110260052606 111140076881 110260052613 111140076841 110260052602	Mortara Instrument/ELI 150 RX	5

9. Certificado GMP

10. Certificado de venta libre "Certificate to Foreign government"

11. Formato F18-PM05-ECT formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolo de investigación. SEMPB-SMPB

12. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación y donde aprueba el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.

13. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación donde se aprueban las hojas de vida de los investigadores que van a participar en el desarrollo del protocolo

14. Hojas de vida de los investigadores.

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

Institución : IPS Centro de Reumatología y Ortopedia

Investigador principal : Doctor Antonio Miguel Jaller Raad

Investigador secundario : Doctor Anubys Uriel Maiguel Noriega
Doctor Víctor Andrés Ulloque

Manual de investigador : Folleto del investigador, edición 10 con fecha de

Página 36 de 91

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

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

Acta No. 46 de 2011

NHerreraP.

F07-PM05-ECT V3 24/03/2010



publicación 14 de febrero de 2011.

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 11061644 / 11061970 / 11061971

Protocolo: MOR-004. Estudio clínico multinacional, de fase 3, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BMN 110 en dosis de 2,0 mg / kg por semana y de 2,0 mg / kg cada 2 semanas en pacientes con mucopolisacaridosis de tipo IVA (síndrome de Morquio A).

Fecha : 30/06/2011

Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación de la referencia, el cual se llevará a cabo en el centro: Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, a cargo de la doctora Martha Luz Solano (Investigador principal), y la doctora Martha Cecilia Piñeros (Coinvestigador), para lo cual adjuntan para su aprobación:

- Protocolo del estudio MOR004. versión en español. Enmienda 1. fecha: octubre 04 de 2010.
- Protocolo del estudio MOR004. versión en inglés. Enmienda 1. fecha: octubre 04 de 2010.
- Sinopsis del protocolo del estudio MOR004 versión en español. Enmienda 1. fecha: octubre 04 de 2010.
- Manual para el investigador. Versión en español No. 4. fecha 3 de noviembre de 2010.
- Investigator Brochure. Versión en inglés No. 4. fecha 3 de noviembre de 2010.
- Formulario de consentimiento de pacientes y hoja de información del paciente para adultos. Versión 2.0. fecha 8 de junio de 2011. País Colombia.
- Formulario de consentimiento del sujeto y hoja de información del paciente para padres / tutores. Versión 2.0. fecha 8 de junio de 2011. País Colombia.
- Formulario de consentimiento del sujeto y hoja de información del paciente para adolescentes. Versión 2.0. fecha de junio de 2011. País Colombia.
- Formulario de asentimiento del sujeto y hoja de información del paciente niños de 7 a 13 años de edad. Versión 2.0. fecha 8 de junio de 2011. País Colombia.
- Cuestionario de evaluación del estado de salud del paciente con MPS. Fecha diciembre 2 de 2008.

- Presupuesto.
- Carta de aprobación Comité de Ética. Fecha 28 de junio de 2011. acta 311 de junio 22 de 2011. Carta de sometimiento al Comité de Ética. Fecha 14 de junio de 2011 y 18 de marzo de 2011.
- Póliza de seguro 27960.
- Hoja de vida del Investigador Principal y Subinvestigador. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, con conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación.
- Formato F18-PM05- ECT, solicitudes de exportación de muestras Biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

De igual forma solicita la aprobación para la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el protocolo de la referencia.

Cantidad	Unidad	Descripción	Precio por Unidad USD	Valor
36	bolsa	Kits de laboratorio (Ver detalle en siguientes páginas)	\$1.00	\$36.00
Materiales Suplementarios				
25	C/U	Tapa para Colector de Orina	\$0.03	\$0.75
1	25/pqt	Copas para orina 190 ml (14955112) - ThermoFisher	\$1.66	\$1.66
8	c/u	Formas de Información del Paciente - Quest Diagnostics	\$0.05	\$0.40
1	C/U	Información de contactos y envío	\$1.00	\$1.00
1	c/u	Manual del Laboratorio & SSS - Quest Diagnostics	\$1.00	\$1.00
Transporte				
4	c/u	Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark	\$0.60	\$2.40
VALOR NOMINAL en US\$ (NO COMERCIAL) para desaduanar			DDP	\$43.56

Cantidad	Unidad	Descripción	Precio por Unidad USD	Valor
Transporte				
2	4/caja	Cajas Quest para congelados (BM15QSTF) - INMARK	\$22.00	\$44.00
1	4/caja	Caja, para transporte combinado ambiente/congelado	\$50.50	\$50.50
2	6/caja	Cajas Quest para temp. ambiente (BM15QSTA) - INMARK	\$19.00	\$38.00
VALOR NOMINAL en US\$ (NO COMERCIAL) para desaduanar			DDP	\$132.50

Descripción del contenido de los kits para visita específica.

Estilo 91518 (6 bolsas) visit: – Screening

1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
1	Tubo Vacuette tapa roja (2ml)	Greiner
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol
2	Pipeta plástica estéril	Samco
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Formas para información del paciente	Q. Diagnostics



Estilo 91516 (3 bolsas) visit – Baseline

2	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
8	Tubo plástico 1.8ml	Nunc
8	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt
1	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
3	Formas para información del paciente	Q. Diagnostics
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
5	Pipeta plástica estéril	Samco
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
2	Tubo Vacuette tapa roja (2ml)	Greiner
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
1	Tubo plástico 5ml	Sarstedt

Estilo 91517 (3 bolsas) visita: IAR

2	Tapa para tubo Color Naranja	
1	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner
3	Tubo plástico 5ml	Sarstedt
3	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
2	Tubo plástico 1.8ml	Nunc
2	Pipeta plástica estéril	Samco
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo plástico SST (5ml)	BD
1	Formas para información del paciente	Q. Diagnostics

Estilo 91515 (9 bolsas) visit: Weeks 2, 4, 8, 16 & 20

2	Formas para información del paciente	Q. Diagnostics
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
1	Tubo Vacuette tapa roja (2ml)	Greiner
1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol
2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt
8	Tubo plástico 1.8ml	Nunc
2	Pipeta plástica estéril	Samco
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD



Estilo 91521 (3 bolsas) Visits: Week 16 & 18

1	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol
2	Pipeta plástica estéril	Samco
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Formas para información del paciente	Q. Diagnostics

Estilo 91522 (6 bolsas) visit: Week 12, 24 & Early Term

1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner
2	Tubo Vacuette tapa roja (2ml)	Greiner
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol
6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt
8	Tubo plástico 1.8ml	Nunc
4	Pipeta plástica estéril	Samco
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
2	Formas para información del paciente	Q. Diagnostics

Estilo 91519 (3 bolsas) visit: Unscheduled

2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
6	Pipeta plástica estéril	Samco
5	Tubo plástico 1.8ml	Nunc
3	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
1	Tubo plástico SST (5ml)	BD
2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
2	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
3	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner
3	Tapa para tubo Color Café	Nunc
2	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
3	Tubo plástico 5ml	Sarstedt

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 : Doctora Martha Luz Solano
Investigador secundario : Doctora Martha Cecilia Piñeros
Manual de investigador : Versión en español No. 4. Fecha 3 de noviembre de 2010.

La Sala recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

Adicionalmente, esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades de medicamentos solicitadas para importación de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia.

3.15.11. RADICADO 11057266

Protocolo: CAIN457f2302 “A randomized, double-blind, placebo-controlled study of securinumab to demonstrate the efficacy at 24 weeks and to assess the safety, tolerability and long term efficacy up to 2 years in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to anti-TNF α agents”

Fecha : 20/06/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación de la referencia. El cual se llevará a cabo en el centro de Investigación Centro Integral de Reumatología e Inmunología - CIRE Ltda. Este estudio estará a cargo de los doctores Patricia Julieta Vélez Sánchez, como investigador principal, Juan Carlos Salazar, Rossana Alicia Mejía Romero y Oscar Orlando Ruiz, como investigadores secundarios.

Para tal fin se anexan los siguientes documentos.

Protocolo del estudio. Versión 00 (protocolo original) fecha 11 de mayo de 2011.

- Folleto del investigador. Edición 10. fecha de publicación 11 de mayo de 2011.
- Información para paciente y consentimiento informado. Versión 1.0 fecha 03 de mayo de 2011.
- Información para paciente y consentimiento informado de farmacogenética. Versión 1.0 fecha 02 de mayo de 2011.
- Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobado por la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación y

Página 41 de 91

aprobando el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.

- Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
- Certificado GMP.
- Certificado de venta libre “Certificate to foreign government”.
- Certificado del sistema único de habilitación de la IPS.
- Certificado del sistema único de habilitación del laboratorio clínico local.
- Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación y aprobando el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.
- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación aprobando las hojas de vida de los investigadores que van a participar en el desarrollo del protocolo.
- Hojas de vida de los investigadores.
- Formato F18-PM05- ECT, solicitudes de exportación de muestras Biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

De igual forma, se solicita a dicha Sala la aprobación para la importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el protocolo de la referencia.

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

Codigo/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	cantidad
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg	900
AIN457	Placebo	Viales	0 mg	500

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Esferos Digitales VIAConnect PC including VIAPen Clase I - según	---	Esferos digitales utilizados por los pacientes para el diligenciamiento de los cuestionarios del estudio.	5

	Decreto 4725 de 2005.			
2	User Manual for VIAConnect PC Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Manual de Instrucciones de los esferos digitales	5
3	Short Guide for VIAConnect PC Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Guía breve para la utilización de los esferos digitales	5
4	Cuestionarios Scheduled Visit PRO Blinders Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Cuestionarios del estudio	50
5	Papel Electrocardiogramas Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquetes	---	20
6	Electrodos Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Necesarios para los electrocardiogramas	2800
7	Visit 1 - Screening (Kit A): Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange insert for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
8	Visit 1 - Screening (Kit B): Clase I - según Decreto 4725 de	---	1 – QuantiFERON TB-Gold test kit	90

	2005.			
9	Visit 2 - Baseline (Kit C): Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange insert for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	90
10	Visit 2 - Baseline (Kit D) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 10 mL Lavender EDTA tube	90
11	Visit 3 (Kit E) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 3.5 mL Orange serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	90
12	Visit 5 (Kit F) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 2.5 mL Orange serum separator tubes. 2 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	90
13	Visit 8 (Kit G) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey top serum separator tube 1 – 2.5 mL Orange top serum	80

			separator tubes 2 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	
14	Visit 10 & 17 (Kit H) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange insert for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tubes 2 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	80
15	Visit 13, 15 & 16 (Kit I) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	80
16	Visit 4, 6, 7 & 9 (Kit J) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	80
17	Visit 11, 12, 14 & 19 (Kit K) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	80
18	Visit 21, 23, 25 & 27 (Kit L)	---	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum	80

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	
19	Visit 30 (Kit M) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange insert for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tubes 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	80
20	Visit F112 (Kit N) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 4 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 3 – disposable plastic pipettes	80
21	Bulk/ Spare Supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 Urine collection cups with green Lid Quick-Vue urine pregnancy tests ESR rack	80
22	---	---	---	---

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del registro			Serial	Modelo / Marca	cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiógrafo	X			X			110260052620	Mortara	5



							111140076865 110260052630 111140076883 111140076870	Instrument/ ELI 150 RX	
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------	--

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 : Investigación Centro Integral de Reumatología e Inmunología - CIRE Ltda
Investigador principal : Patricia Julieta Vélez Sánchez
Investigadores secundarios : Juan Carlos Salazar
Rossana Alicia Mejía Romero
Oscar Orlando Ruiz
Manual de investigador : Folleto del investigador. Edición 10. Fecha de publicación 11 de mayo de 2011

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 11065583

Protocolo: C41030310-128 "Resource-Sparing curative treatment for rectal cancer"

Fecha : 12/07/2011
Interesado : Instituto Nacional de Cancerología E. S. E.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación en referencia el cual se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E. a cargo del doctor Eduardo Rosenblatt, como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el protocolo completo incluyendo Consentimiento informado, hojas de vida de investigadores, declaración de Helsinki, manual del investigador, entre otros.



3.15.13. RADICADO 11016475

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

Fecha : 24/02/2011
Interesado : ICON Clinical Research.

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

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

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

Dispositivos médicos:

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

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



acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3-6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3-4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3-4ml grey tube w/Sodium Flouride/Tubo gris de 4ml con fluoruro sódico 3-5ml Arup transfer tube w/ Blue Insert/Tubo de transferencia azul de 5ml Arup 3-5ml Arup transfer tube w/ Orange Insert/Tubo de transferencia anaranjado de 5ml Arup 3-6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3-6ml yellow transfer tube/Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3-13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3-13ml red transfer tube/Tubo rojo de 13ml para transferencia 3-13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 3-10ml white transfer tube/Tubo blanco de 10ml para transferencia 3-3.6ml yellow NUNC tube/Tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3-3.6ml green NUNC tube/Tubo verde de 3.6ml NUNC 3-3.6ml brown NUNC tube/Tubo marron de 3.6ml NUNC 3-3.6ml orange NUNC tube/Tubo anaranjado 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 pink NUNC tube/Tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC 3-3.6ml white NUNC tube/Tubo blanco 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/Sujetador de aguja 3-Pipet/Pipeta			
3	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium	Tubos		2982
4	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo	kits		1193
5	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos esteriles		2087
6	Specimen shipping bag/Bolsa del envío del espécimen	bolsa		4473
7	Absorbent vial tube holder/Sujetador absorbente del tubo de Frasco	Sujetador		4473
8	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Gel		4473
9	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 or 10	Caja		4473
10	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja		4473

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo:

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y justificar la cantidad los kits de medicamentos a

importar de acuerdo con el número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia.

3.15.14. RADICADO 11059352

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

Fecha : 23/06/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Lo anterior, con el fin de presentar alcance al radicado N° 11047346 de mayo 20 de 2011 y aclarar las presentaciones de las jeringas y agujas que aparecen en el numeral 23, literales 18 y 19.

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

N° ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
18	Srynges BD plastipak syringes 1 ml	Paquete por 100 unidades	4000 unidades
19	Needles - Needles BD 22GX1 1/4" - TERUMO needles 25G X5/8" (0.5x16 mm)	Paquete por 100 unidades	4000 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara las presentaciones de las jeringas y agujas que aparecen en los literales 18 y 19 de los kits de laboratorio, en el Acta No. 36 de 2011, numeral 3.15.7, como lo solicita el interesado, así:

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

N° ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
18	Srynges BD plastipak syringes 1 ml	Paquete por 100 unidades	4000 unidades
19	Needles - Needles BD 22GX1 1/4"	Paquete por 100 unidades	4000 unidades



	- TERUMO needles 25G X5/8" (0.5x16 mm)		
--	---	--	--

3.15.15. RADICADO 11065866

Protocolo: CC-5013-CLL-008 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para valorar la eficacia y seguridad de lenalidomina (Revlimid®) frente a clorambucilo como terapia de primera línea en pacientes ancianos con leucemia linfocítica crónica de células B no tratados previamente (Ensayo Origin)”

Fecha : 13/07/2011
Interesado : ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 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
Allopurinol	Allopurinol	Tabletas	100 mg	22 cartones (40 tabletas por cartón)

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 11069574

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

Fecha : 22/07/2011
Interesado : Laboratorios Boehringer Ingelheim

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los dispositivos médicos a importarse, de



acuerdo con la factura comercial detallada por el proveedor, para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample collection kits / Kits	Q-kit box sleeve/Caja		2393 kits

	de toma de muestra	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 2ml lavender w/EDTA tubo/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tubo/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 2ml red top tube/Tubo de 2mL con tapa roja 10ml red urine tube w/bag/ Tubo con tapa rojo de 10ml para orina (con bolsa) PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 6ml red transfer tube/tubo rojo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC Butterfly needle 21g w/needle holder/ Aguja tipo mariposa 21g de pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	Standard Bulk Supplies/	Contents: 3 extra of each kit		14 cajas

	tubos a granel	item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda 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 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 2ml grey tube w/Sodium Flouride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 3 2ml red top tube/Tubo de 2mL con tapa roja 3 10ml red urine tube w/bag/ Tubo con tapa rojo de 10ml para orina (con bolsa) 3 PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 3 6ml red transfer tube/tubo rojo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 3 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 3 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia 3 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 3 Butterfly needle 21g w/needle holder/ Aguja tipo mariposa 21g de		
--	----------------	--	--	--

		pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		
3	Office Pregnancy Kits/ Kits de determinación de embarazo	Cajas conteniendo 25 cassetes		55 cajas
4	Sterile Urine cups/ Vasos estériles para orina			1532 kits
5	Urine Dipsticks 10 SG/ Tiras reactivas para orina SG 10	Cajas conteniendo 100 tiras reactivas		16 cajas
6	Diff_Safe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			1532 kits
7	Single slide holders/Cajas con porta extendidos individuales			1532 kits
8	Slides – Box of Glass slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Cajas conteniendo 72 portaobjetos de vidrio		22 cajas
9	Geles para protección de muestras (Gel wraps)			4593 geles

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.

3.15.17. RADICADO 11069573

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

Fecha : 22/07/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

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

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Reslizumab o placebo	Reslizumab o placebo	Solución estéril para infusión	10 mg/ml o placebo	7.488 fascos ampolla

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.

3.15.18. RADICADO 11068723

Protocolo: A3921080 “Un estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia 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 : 21/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCEN TRACIÓN	CANTIDAD
Enbrel/Placebo	Etanercept	Jeringas prellenadas (caja con 5 viales)	Vial por 50 mg	600 cajas (1500 viales)
CP 690,550-10	Tofacitinib (previamente llamado tasocitinib)	Tabletas	5 mg	500 botellas (70 tabletas por botella)

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.



3.15.19. RADICADO 11069575

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

Fecha : 22/07/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
2	Standard-Bulk kit supply	Kit	(Contenido: 3 adicionales de cada material descrito en el punto 1 excepto por la funda Q-kit): 3 tubos oro de 5ml con SST 3 Tubos lavanda de 4ml con EDTA 3 Tubos lavanda de 6ml con EDTA 3 tubos oro de 3.5ml con SST 3 Tubos amarillos 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 3 Tubos azules 4.5ml con citrato Sodium 3 Tubos grises de 4ml con fluoruro Sodium 3 tubos Paxgene para sangre para separación de DNA 3 Tubos de polipropileno de 3.5mL marca Sarstedt 3 tubos amarillos de 6ml para transferencia 3 Tubos simples de 6ml para transferencia 3 Tubos azules de 6ml para transferencia 3 Tubos verdes de 13ml para transferencia 3 tubos marrones de 3.6ml NUNC 3 tubos verdes de 3.6ml NUNC 3 tubos anaranjados de 3.6ml NUNC 3 tubos púrpuras de 3.6ml NUNC 3 tubos azules de 3.6ml NUNC 3 tubos color de rosa de 3.6ml NUNC 3 tubos amarillos de 3.6ml NUNC 3 tubos blancos de 3.6ml NUNC 3 /tubos rojos de 3.6ml NUNC 3 tubos anaranjados de 4.5ml NUNC 3 tubos azules de 4.5ml NUNC 3 Agujas 3 sujetadores de aguja 3 /pipeta	200 Standard- Bulk kit supply
3	Vasos estériles para orina	Pieza		3.276 piezas
4	Dispositivo dispensador de gota de sangre	Pieza		3.276 piezas
5	Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Pieza		3.276 piezas
6	Gel Refrigerante Envolvente	Pieza		28.852 piezas

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.

3.15.20. RADICADO 11057274

Página 61 de 91



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

Fecha : 20/06/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Request Form - Amended Safety (Form 1) 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 21g Eclipse Blood Collection Needle Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 3 mL Transfer Pipet, Graduated 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Aqui-Pak 4-Bay Absorbent Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal	300
2	Kit B	---	6x9" Ziplock Bag, 2 mil Request Form - TBC testing (Form 4) 1 mL QuantiFERON Cellestis gray top NIL tube 1 mL QuantiFERON Cellestis purple top Mitogen tube 1 mL QuantiFERON Cellestis red top TB Antigen tube 21g Eclipse Blood Collection Needle Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium	300

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Curity Flexible Bandage 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil Label, 30/page, White (Xerox)	
3	Kit C Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Label, 2 x 4" Direct Thermal Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 8" x 10" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Request Form - Safety (Form 2) Shipment List - Geno+Stor.Biom. (Form 6) Shipment List - Biomarkers (Form 5) 3 mL Transfer Pipet, Graduated 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use Vacutainer Brand Luer Adapter 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 90 mL x 53 mm Sterile Container 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) 3.5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 4.5 mL Sodium Citrate Blood Tube, blue top 5 mL K3E Aprotinin tube, pink top 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube	300

			5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd w/ insert 5 mL Eurofins Blue Top "Plasma" tube 2 mL PP cryovial, external thread, self- standing w/ insert Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 6-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil	
5	Kit F - Visit 2.5 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil Light blue label, 30/page Label, 30/page, White (Xerox) Request Form - Amended Safety (Form 1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle 3 mL Transfer Pipet, Graduated 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 4-Bay Absorbent	
6		---	6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Light blue label, 30/page Label, 30/page, White (Xerox) Request Form - Amended Safety (Form	300

	Kit F - Visit 3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle 3 mL Transfer Pipet, Graduated 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 4-Bay Absorbent	
7	Kit H Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Label, 2 x 4" Direct Thermal Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Request Form - Safety (Form 2) Shipment List - Biomarkers (Form 5) Shipment List - Geno+Stor.Biom. (Form 6) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) 3.5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 5 mL K3E Aprotinin tube, pink top 4.5 mL Sodium Citrate Blood Tube, blue top 90 mL x 53 mm Sterile Container 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage	300

			3 mL Transfer Pipet, Graduated 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok Vacutainer Brand Luer Adapter Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd w/ Insert 5 mL Eurofins Blue Top "Plasma" tube 2 mL PP cryovial, external thread, self- standing s/ Insert Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 6-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil	
8	KIT I Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Request Form - Check for T2DM (Form 3) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 3 mL Transfer Pipet, Graduated Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 2-Bay Aqui-Pak 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Label, 2 x 4" Direct Thermal Label, 30/page, White (Xerox)	300

			Light blue label, 30/page	
9	Kit J Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	6x9" Ziplock Bag, 2 mil 10 mL K2-EDTA Blood Tube Label, 2 x 4" Direct Thermal Light blue label, 10/page	300
10	Kit K - Visit 2 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	6x9" Ziplock Bag, 2 mil Label, 2 x 4" Direct Thermal Vacutainer Brand Luer Adapter Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use Vacutainer Brand Luer Adapter 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok 2.5 mL PAXgene Blood RNA Tube Light blue label, 10/page	300
11	Kit K - Visit 4 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	6x9" Ziplock Bag, 2 mil Label, 2 x 4" Direct Thermal Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use Vacutainer Brand Luer Adapter 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok 2.5 mL PAXgene Blood RNA Tube Light blue label, 10/page	300
12	Urine hCG Test Kits Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Frascos	Pruebas de embarazo	30
13	Shipping Materials (Medium Frozen Shipper)	---	Materiales de embalaje para muestras congeladas	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.

3.15.21. RADICADO 11057272

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 : 20/06/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	AsthmaMonitor AM3 patient Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Diarios Electrónicos utilizados por los pacientes para el registro diario de los síntomas presentados	3
2	---	---	---	---
3	---	---	---	---
4	---	---	---	---
5	---	---	---	---
6	---	---	---	---
7	---	---	---	---
8	---	---	---	---
9	---	---	---	---
10	---	---	---	---

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

3.15.22. RADICADO 11063048

Protocolo: P04737 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 sumado al tratamiento estándar en sujetos con antecedentes de enfermedad arteriosclerótica antagonista del receptor de trombina en la prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA2P-TIMI50)”

Fecha : 06/07/2011
Interesado : Schering –Plough (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 9 de marzo de



2011 (reemplaza la versión del 11 de febrero de 2010) para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N° 9 de marzo de 2011 (reemplaza la versión del 11 de febrero de 2010), para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.23. RADICADO 11062971

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

Fecha : 06/07/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 6 de fecha agosto 30 de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 6 de fecha agosto 30 de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.24. RADICADO 11064959

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

Fecha : 11/07/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 8 del 23 de junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.25. RADICADO 11064963

Protocolo: CAEBO71A2214 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, prospectivo, parcialmente ciego que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de sotrastaurina oral más una exposición estándar o reducida de tacrolimus vs. Myfortic® más tacrolimus en receptores de trasplante renal *de novo*”

Fecha : 11/07/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 8 del 23 de junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.26. RADICADO 11061827

Protocolo: A0081244 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo, multicéntrico de pregabalina versus placebo en el tratamiento del dolor neuropático asociado con neuropatía por VIH (pregabalina A0081244)”

Fecha : 01/07/2011

Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 20 de julio de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N° 20 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.27. RADICADO 11058371

Protocolo: 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 Trail)”

Fecha : 22/06/2011
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 versión N° 16.0 de marzo 22 de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N° 16.0 de marzo 22 de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.28. RADICADO 11058830

Protocolo: V710-003 “A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Group-Sequential Study to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity, and Safety of a Single Dose of Merck 0657nl Staphylococcus aureus Vaccine (V710) in Adult Patients Scheduled for Cardiothoracic Surgery”

Fecha : 23/05/2011
Interesado : Merck Sharp & Dohme- Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 6 del 08 de diciembre de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

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



Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 6 del 08 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.29. RADICADO 11065897

Protocolo: EPO-ANE-3010 “Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase 3, de Epoetina Alfa más cuidado de apoyo estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que está recibiendo quimioterapia estándar”

Fecha : 13/07/2011

Interesado : PAREXEL Internacional Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 13 del 05 de noviembre de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N° 13 del 05 de noviembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.30. RADICADO 11068069

Protocolo: MK 518-071 “A multicenter, double-blind, randomized, active-controlled study to evaluate the safety and antiretroviral activity of once daily raltegravir (MK-0518) versus Efavirenz in treatment-naïve HIV-Infected Patients, Each in combination with TRUVADA™”

Fecha : 18/07/2011

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 14 con fecha 28 de abril de 2011 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual



del investigador edición N° 14 con fecha 28 de abril de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.31. RADICADO 11068070

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

Fecha : 18/07/2011

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 8 de fecha 23 de noviembre de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 8 de fecha 23 de noviembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.32. RADICADO 11068072

Protocolo: MK 518-019 “Safety, PK, and Efficacy of MK-0518 vs OBT Alone in HIV + Highly RX-experienced patients”

Fecha : 18/07/2011

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 13 de fecha 04 de mayo de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 13 de fecha 04 de mayo de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.



3.15.33. RADICADO 11069267

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

Fecha : 22/07/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 9 del 14 de diciembre de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 9 del 14 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.34. RADICADO 11069370

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 : 22/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 10 de febrero de 2011 para el manual del investigador del protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N° 10 de febrero de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.



3.15.35. RADICADO 11065404

Protocolo: CAMN107A2404 “A phase III randomized, open-label, multicenter study of Nilotinib versus Imatinib in adult patients with Ph+ chronic myelogenous leukemia in chronic-phase who have suboptimal cytogenetic response (CyR) on Imatinib”

Fecha : 12/07/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 6 del 09 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.36. RADICADO 11065400

Protocolo: CAMN107A2404 “A phase III randomized, open-label, multicenter study of Nilotinib versus Imatinib in adult patients with Ph+ chronic myelogenous leukemia in chronic-phase who have suboptimal cytogenetic response (CyR) on Imatinib”

Fecha : 12/07/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 12 del 27 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.37. RADICADO 11069318

Protocolo: 28431754DIA3008 “Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754



sobre los desenlaces cardiovascular en sujetos adultos adultos con diabetes mellitus tipo”

Fecha : 22/07/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la adenda N° 2 al manual del investigador edición 7 del 20 de diciembre de 2010 y adenda 3 al manual del investigador edición 7 del 01 de febrero de 2011 correspondientes al estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adenda N° 2 al manual del investigador edición 7 del 20 de diciembre de 2010 y adenda 3 al manual del investigador edición 7 del 01 de febrero de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.38. RADICADO 11059784

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

Fecha : 24/06/2011
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 5 de septiembre del 2009, enmienda 1 de diciembre de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar versión 5 de septiembre del 2009, enmienda 1 de diciembre de 2010 para el manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.39. RADICADO 11059785

Protocolo: AC-065A302 GRIPHON “Estudio de fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y la seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”



Fecha : 24/06/2011
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 5 de septiembre del 2009, enmienda 1 de diciembre de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar versión N° 5 de septiembre del 2009, enmienda 1 de diciembre de 2010 para el manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado la recomendación del Comité de Ética e Investigación.

3.15.40. RADICADO 11059845

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

Fecha : 24/06/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 4 del 28 de mayo de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 4 del 28 de mayo de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.41. RADICADO 11059840

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



de la terapia de aliskiren adicional a la terapia estándar, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad al iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por falla cardiaca descompensada”

Fecha : 24/06/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 11 del 25 de agosto de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 11 del 25 de agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.42. RADICADO 11059838

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

Fecha : 24/06/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 11 del 25 de agosto de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 11 del 25 de agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.43. RADICADO 11059857

Protocolo: 27918 “Estudio a doble ciego randomizado y controlado con placebo de fase III para determinar la eficacia y la seguridad de una dosis baja (50 mg/día) y



una dosis alta (100 mg/día) de safinamida como tratamiento complementario en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática (EPI) en un estadio temprano tratada con una dosis estable de un solo agonista de la dopamina”

Fecha : 24/06/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 22 de noviembre de 2008 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 22 de noviembre de 2008, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.44. RADICADO 11061825

Protocolo: A0081244 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupo paralelo, multicéntrico de Pregabalina versus placebo en el tratamiento del dolor neuropático asociado con neuropatía por VIH (pregabalina A0081244)”

Fecha : 01/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 30 de abril de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N° 30 de abril de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.45. RADICADO 11059842

Protocolo: CSPP100A2340E1 “Extensión 1 al protocolo de 2 años al estudio de 36 semanas doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de aliskiren en la prevención de la



remodelación ventricular izquierda en pacientes de alto riesgo post infarto agudo del miocardio cuando se adiciona al tratamiento óptimo estandarizado”

Fecha : 24/06/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 11 del 25 agosto de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 11 del 25 agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.46. RADICADO 11058054

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

Fecha : 21/06/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 11 del 25 de agosto de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar lo correspondiente al concepto del Comité de Ética en Investigación por cuanto éste hace referencia a un protocolo diferente al radicado de la referencia.

3.15.47. RADICADO 11058052

Protocolo: CDAR328B2201 “A 14-day, open-label, multicenter, dose-escalating, sequential cohort study to evaluate pharmacodynamics (urodynamics) and



pharmacokinetics, clinical efficacy, tolerability and safety, following multiple doses (mg/kg/day) of a darifenacin liquid oral suspension given b.i.d. in children, ages 2-15 years, with neurogenic detrusor overactivity”

Fecha : 21/06/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 7 del 07 de octubre de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 7 del 07 de octubre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.48. RADICADO 11057802

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

Fecha : 21/06/2011

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador acetato de bazedoxifeno/estrógenos conjugados (CE) versión de agosto de 2009 para el protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe someter nuevamente la documentación ante el Comité de Ética en Investigación debido a que, en la comunicación enviada, no se establece quorum.

3.15.49. RADICADO 11063528

Protocolo: D1430C00005 “Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase III sobre la eficacia y seguridad de



3 grupos de dosis fija de TC-5214 (S-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestra una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva”

Fecha : 07/07/2011
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 N° 7 del 17 de noviembre de 2010 para el protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 7 del 17 de noviembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.50. RADICADO 11069367

Protocolo: A0081251 “Un estudio de etiqueta abierta, extensión y seguridad de pregabalina en sujetos con dolor neuropático asociado con neuropatía por VIH (pregabalina A0081251)”

Fecha : 22/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 20 de julio de 2010, para el protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 20 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.51. RADICADO 11069368

Protocolo: A0081251 “Un estudio de etiqueta abierta, extensión y seguridad de pregabalina en sujetos con dolor neuropático asociado con neuropatía por VIH (pregabalina A0081251)”



Fecha : 22/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 30 de abril de 2010 para el protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 30 de abril de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado, tenga en cuenta las sugerencias del Comité de Ética de la Investigación - Riesgo de Fractura S.A.

3.15.52. RADICADO 11014148

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición de 19 Julio de 2010 del manual del investigador y el anexo de seguridad de Etanercept versión 22 de Julio de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar edición de 19 Julio de 2010 del manual del investigador y el anexo de seguridad de Etanercept versión 22 de Julio de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.53. RADICADO 11063049

Protocolo: MK 431-036 “Estudio factorial multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de la coadministración del producto MK431 y la metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que tienen control glucémico inadecuado”



Fecha : 06/07/2011
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe final de estudio clínico para el estudio MK 431-036 aprobado por la Sala en Acta N° 12 de 2005, numeral 2.5.43.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final de estudio clínico para el estudio MK 431-036 y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Práctica Clínicas.

3.15.54. RADICADO 11062908

Protocolo: MK 822-004-30 “A 12 month extension to: a randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the safety, tolerability and efficacy of Odanacatib (MK822) in the treatment of postmenopausal women with osteoporosis”

Fecha : 06/07/2011
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 25 de 2011, numeral 3.15.40, donde se solicita reenviar la documentación enviada bajo radicado 10054202 del 29 de julio de 2010; para de ese modo, evaluar la extensión N° 30 del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar tiempo de duración del estudio: 12-24 meses y reenviar el documento para su evaluación.

3.15.55. RADICADO 11058827

Protocolo: MK-0941-018 “A phase IIa, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Clinical Trial of MK-0941 in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control on Insulin”

Fecha : 23/06/2011
Interesado : MSD



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe final del estudio clínico en referencia el cual fue aprobado en Acta N° 10 de 2009, numeral 2.2.36.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del estudio clínico de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas.

3.15.56. RADICADO 11058828

Protocolo: MK 0431-064 “A multicenter, randomized, double-blind study to evaluate the safety and efficacy of the initial therapy UIT coadministration of sitagliptin and pioglitazone in patients with type 2 diabetes mellitus”

Fecha : 23/06/2011
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe final del estudio clínico en referencia, el cual fue aprobado por la comisión en Acta N° 32 de 2007, numeral 2.9.52.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final de estudio clínico de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos– Grupo de Buenas Prácticas Clínicas.

3.15.57. RADICADO 11058910

Protocolo: DORINOS3008 “Estudio Clínico Global de doripenem en fase 3 en pacientes adultos con Neumonía Asociada al Ventilador”

Fecha : 23/06/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la terminación temprana del estudio DORINOS3008. El objetivo principal de este estudio es demostrar que la infusión de un gramo de Doripenem, durante cuatro horas cada ocho horas en el transcurso de siete días, no es inferior a la infusión de un gramo de imipenem-cilastatina, durante una hora cada ocho horas en el transcurso de 10 días.



El estudio DORINOS3008 no se encontraba en marcha en Colombia.

El Comité Independiente de Monitorización de Datos del Estudio (IDMC) el 23 de mayo realizó una revisión programada de los datos de 258 pacientes (49% del número total de pacientes que se planea reclutar) que mostraron señales de una eficacia inferior y una mayor mortalidad del tratamiento A en comparación con el tratamiento B. Así, las señales estaban cerca de los límites preestablecidos para detener el estudio. Por esto, el IDMC recomendó detener el reclutamiento el 23 de mayo de 2011 y Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development (J&JPRD), patrocinador global, terminó el estudio el 25 de mayo de 2011, basado en las recomendaciones del IDMC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información relacionada con la terminación temprana del estudio DORINOS3008.

3.15.58. RADICADO 11069045

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

Fecha : 21/07/2011
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección a la traducción del protocolo BI 1218.74 que evaluó la Sala en Acta 64 de 2010. Este protocolo presenta un error de traducción en el párrafo que se cita a continuación:

“Revascularización coronaria de múltiples vasos (CABG) $\geq$ 4 años antes de otorgar el consentimiento informado o con una angina de pecho recurrente después de una cirugía”

Dicho texto será corregido en la próxima enmienda como sigue:

Revascularización coronaria (CABG) 4 años antes de otorgar el consentimiento informado o con angina de pecho recurrente después de una cirugía.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 64 de 2010, en el siguiente párrafo, como lo solicita el interesado así:

Revascularización coronaria (CABG) 4 antes de otorgar el consentimiento informado o con angina de pecho recurrente después de una cirugía.

3.15.59. RADICADO 11068921

Protocolo: R092670-SCH-3004 “Estudio prospectivo, randomizado, con control activo, ciego para el evaluador, de prevención de recaídas que compara palmitato de paliperidona con risperidona oral en pacientes adultos con esquizofrenia recientemente diagnosticada que tienen un alto riesgo de recaída”

Fecha : 21/07/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte abreviado del estudio clínico en referencia, aprobado por la Sala en Acta N° 35 de 2009, numeral 2.13.57 y el cual fue cerrado y notificado el 26 de febrero y 01 de octubre de 2010 con los siguientes números de radicado 10013123 y 1007558.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte abreviado del estudio clínico de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas.

3.15.60. RADICADO 11069465

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 : 22/07/2011
Interesado : Icon Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una corrección al volumen de presentación de los viales de Paraplatin® (carboplatino) cuya solicitud de importación se realizó a través del radicado número 11042068 del 06 de mayo de 2011.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Paraplatin®	Carboplatino	Paraplatin® 450 mg/vial	10 mg/ml	140 cajas con etiqueta abierta de 1 panel (4 viales de 45 mL por caja)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el volumen de los viales presentados en el Acta No. 36 de 2011, numeral 3.15.12, como lo solicita el interesado así:

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Paraplatin®	Carboplatino	Paraplatin® 450 mg/vial	10 mg/ml	140 cajas con etiqueta abierta de 1 panel (4 viales de 45 mL por caja)

3.15.61. RADICADO 11069880

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

Fecha : 25/07/2011

Interesado : Covance Colombia Services Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el nombre del interesado que aparece en el Acta No. 30 de 2011, numeral 3.15.28; pues aparece: Merck Sharp and Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc y debe ser Covance Colombia Services Ltda.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el Acta No. 30 de 2011, numeral 3.15.28., en el sentido de corregir el nombre del interesado siendo lo correcto Covance Colombia Services Ltda y no como allí aparece.

3.15.62. RADICADO 11060264

Protocolo: CAMN107A230 “A phase III randomized, open-label, multicenter study of Nilotinib versus Imatinib in adult patients with Ph+ chronic myelogenous leukemia in chronic-phase who have suboptimal cytogenetic response (CyR) on Imatinib”

Fecha : 28/06/2011

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. 25 de 2011, numeral 3.15.28; ya que en la factura enviada por el proveedor se registra por convención global la cantidad unitaria como 720.000 unidades. Sin embargo, en el detalle de la misma se especifica la cantidad de 12 botellas x 60 cápsulas para un total de 720 cápsulas que corresponden a la cantidad de unidades que Novartis de Colombia solicita importar en el formato radicado ante el Invima.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al requerimiento es satisfactoria, por lo tanto se recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.63. RADICADO 11060619

Protocolo: 27918 “Estudio a doble ciego randomizado y controlado con placebo de fase III para determinar la eficacia y seguridad de una dosis baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida como tratamiento complementario en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática (EPI) en un estadio temprano tratada con una dosis estable de un solo agonista de la dopamina”



Fecha : 29/06/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición N° 23 del 8 de diciembre de 2009 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 23 del 8 de diciembre de 2009, para el protocolo de investigación de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 27 de septiembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
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