



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 52

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

25 DE OCTUBRE 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 11077557

Protocolo: BI 1275.1 “Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración oral y una vez al día de BI 10773 25 mg/Linagliptina 5 mg y 10773 10 mg/Linagliptina 5 mg en tabletas de dosis fija combinada por 52 semanas comparada con los componentes individuales (BI 10773 25 mg, BI 10773 10 mg y linagliptina 5 mg) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente que no hayan recibido tratamiento antidiabético o en tratamiento con metformina”

Fecha : 16/08/2011

Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

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

Centro : DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda.
Investigador principal : Dr. Hernán Yupanqui Lozano
Investigadores secundarios : Dr. Iván Darío Escobar Duque,
Dra. Paola Mariana Arias Ortiz

Para tal fin se anexa la siguiente documentación.

1. Formato de presentación del protocolo F20-PM05-ECT
2. Aprobación del Comité de Ética en investigación
3. Protocolo en español (versión 1.0 del 5 de mayo de 2011)
4. Aclaración del uso del placebo en el estudio
5. Manual del investigador BI 10773 (versión 7 del 01 de abril de 2011)
6. Manual del investigador de la Linagliptina (versión 09 del 10 de diciembre de 2010)
7. Formulario de consentimiento informado (versión 1.0 Colombia 07 de julio de 2011)
8. Formulario de consentimiento informado para pruebas farmacogenómicas (versión 1.0 Colombia del 07 de julio de 2011)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



9. Registro de comidas (versión 1.0 del 11 de mayo de 2011)
10. Registro diario para el monitoreo de glucosa en sangre (versión 1.0 del 09 de mayo de 2011)
11. Registro semanal para el monitoreo de glucosa en sangre (versión 1.1 del 23 de mayo de 2011)
12. Modelos de tarjetas recordatorias para la prueba de farmacocinética en las vistas 4-5 y 7 (versión 1.0 del 12 de mayo de 2011)
13. Tarjeta de identificación del paciente (versión 1.0 del 11 de mayo de 2011)
14. Cuestionario de salud EQ-5D (versión en español para Colombia)
15. Manual del laboratorio (versión 00B de julio de 2011)
16. Cronograma del estudio.
17. Presupuesto del estudio
18. Póliza de seguro de responsabilidad civil extracontractual RCE-4547
19. Formato de solicitud de importación de suministros F17-PM05-ECT

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
<i>Kit de pre-inclusión/ Run-in Kits con placebo (simple ciego)</i>				

Kits de pré-inclusión Run-in Kits (simple ciego) Linagliptina 5mg o Placebo + BI10773 10mg o Placebo + BI10773 / Linagliptina 10 mg / 5mg o placebo + BI10773 / Linagliptina 25mg/ 5mg o placebo	Linagliptina o Placebo BI10773 o Placebo	Comprimidos	BI10773 10mg Linagliptina 5mg O Placebo Correspondiente	99 kits Contenido: 3 blísteres, cada blíster con 35 comprimidos de Placebo similar a Linagliptina 5mg + 35 comprimidos de Placebo similar a BI10773 10mg + 35 comprimidos de Placebo similar a BI10773 25mg + 35 comprimidos de Placebo Linagliptina 5mg/BI10773 10mg FDC + 35 comprimidos de Placebo similar a Linagliptina 5mg/BI10773 25mg FDC .
Período de tratamiento (doble ciego, doble simulación)				
Kit de tratamiento (doble ciego, doble simulación) Linagliptina 5mg o placebo correspondiente + BI10773 10mg o placebo correspondiente + BI10773 25mg o placebo correspondiente + BI10773 10mg /Linagliptina / 5mg o placebo correspondiente + BI10773 25mg /Linagliptina 5mg o placebo correspondiente	Linagliptina o placebo BI10773 o placebo	Comprimidos	Linagliptina 5mg o placebo correspondiente + BI10773 10mg o placebo correspondiente + BI10773 25mg o placebo correspondiente + Linagliptina 5mg/BI10773 10mg FDC o placebo correspondiente + Linagliptina 5mg/BI10773 25mg FDC o placebo correspondiente	2.470 kits Conteniendo 7 carteras, cada una conteniendo: 7 comprimidos de Linagliptina 5mg o placebo correspondiente + 7 comprimidos de BI10773 10mg o placebo correspondiente + 7 comprimidos de BI10773 25mg o placebo correspondiente + 7 comprimidos de BI10773 10mg / 5mg o placebo correspondiente + 7 comprimidos de BI10773/Linagliptina 10 mg/ 5mg o placebo correspondiente + 7 comprimidos de BI10773/Linagliptina 25mg/ 5mg o placebo correspondiente

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
01	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Kits	Contenidos del kit detallados a continuación. Nota: el contenido de los kits visita específicos puede variar pero contiene al menos uno de los insumos descritos abajo: - Caja contenedora del kit; - Tubo oro de 5ml con SST; - Tubo lavanda de 2ml con EDTA; - Tubo oro de 3.5ml con SST; - Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora; - Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium; - Tubo de 3mL con tapa roja; - Tubo con tapa rojo de 10ml para orina (con bolsa); - Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA; - Tubo verde de 13ml para transferencia; - Tubo simple de 6ml para transferencia; - Tubo verde de 6ml para transferencia; - Tubo blanco de 10ml para transferencia; - Tubo amarillo de 1.8ml NUNC; - Tubo anaranjado de 1.8ml NUNC; - Tubo verde de 1.8ml NUNC; - Tubo azul de 1.8ml NUNC; - Tubo verde de 3.6ml NUNC; - Tubo rojo de 3.6ml NUNC; - Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas; - Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas; - Tubo de 7.5 mL con EDTA tipo Monovette; - Sistema de extracción de sangre Sarsedt - Aguja; - Sugetador de aguja; - Soporte para aguja (Vacutainer); - Pipeta	15.554 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
02	Standard Bulk Supply (Insumos de Laboratorio a granel)	Kits	Contenido: Kits conteniendo 3 adicionales de cada material descrito abajo excepto por la funda Q-kit. Nota: el contenido del kit de insumos a granel (bulk suppl) puede variar pero contiene al menos 3 piezas de cada uno de los insumos mencionados a continuación: - Tubo oro de 5ml con SST; - Tubo lavanda de 2ml con EDTA; - Tubo oro de 3.5ml con SST; - Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora; - Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium; - Tubo de 3mL con tapa roja; - Tubo con tapa rojo de 10ml para orina (con bolsa); - Tubo Paxgene para sangre para separación de DNA; - Tubo verde de 13ml para transferencia; - Tubo simple de 6ml para transferencia; - Tubo verde de 6ml para transferencia; - Tubo blanco de 10ml para transferencia; - Tubo amarillo de 1.8ml NUNC; - Tubo anaranjado de 1.8ml NUNC; - Tubo verde de 1.8ml NUNC; - Tubo azul de 1.8ml NUNC; - Tubo verde de 3.6ml NUNC; - Tubo rojo de 3.6ml NUNC; - Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas; - Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas; - Tubo de 7.5 mL con EDTA tipo Monovette; - Sistema de extracción de sangre Sarsedt; - Aguja; - Sugetador de aguja; - Soporte para aguja (Vacutainer); - Pipeta	10 kits
03	Vasos estériles para orina	Pieza		15.554 piezas
04	Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium	Tubos		15.554 tubos
05	Dispositivo dispensador de gota de sangre	Dispositivo		15.554 dispositivos
06	Portaobjetos – Caja de portaobjetos de vidrio	Caja con 72 piezas		216 cajas
07	Poseedor absorbente del todo de Frasco	Pieza		200 piezas

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
08	Gel refrigerante envolvente	Pieza		500 piezas
09	Gel Ice pak	Pieza		500 piezas

Los posibles componentes son:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
01	Lab kit	Visita 1 (selección)		102 kits
			- Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador	1
			- Pipeta - 5ml graduado	2
			- VAC plus 3.5ml oro/SST	2
			- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
02	Lab kit	Visita 2 (run-in) Pre-inclusión	- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
				102 kits
			- Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador	1
			- Pipeta - 5ml graduado	3
			- VAC plus 5ml oro/SST haemoguard	1
			- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
03	Lab kit	Visita 3	- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
				51 kits
			- Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador	1
			- Pipeta - 5ml graduado	4
			- VAC plus 3.5ml oro/SST	2
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
04	Lab kit	Visita 4	- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC rojo	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02B	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC verde C-GRE-3\$6	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
				51 kits
			- Pipeta - 5ml graduado	3
			- VAC plus 3.5ml oro/SST	1
05	Lab kit	Visita 5	- Cryovial 3.6ml NUNC rojo	1
			- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC amarillo C-YEL-1\$8	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC anaranjado	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC azul	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC verde	1
			- Tubo de 7.5ml con EDTA tipo Monovette	1
			- Soporte para aguja (Vacutainer)	1
			- Sistema de extracción de sangre Sarstedt	1
			- Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas	1
				51 kits
06	Lab kit	Visita 6	- Pipeta - 5ml graduado	4
			- VAC plus 5ml oro/SST haemoguard	1
			- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC amarillo C-YEL-1\$8	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC anaranjado	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC azul	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC verde	1
			- Tubo de 7.5ml con EDTA tipo Monovette	1
			- Soporte para aguja (Vacutainer)	1
			- Sistema de extracción de sangre Sarstedt	1
			- Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas	1
				51 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
			- Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador	1
			- Pipeta - 5ml graduado	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
		Visita 7		51 kits
			- Pipeta - 5ml graduado	5
			- VAC plus 3.5ml oro/SST	2
			- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02B	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC verde C-GRE-3\$6	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC amarillo C-YEL-1\$8	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC anaranjado	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC azul	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC verde	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC rojo	1
			- Tubo de 7.5ml con EDTA tipo Monovette	1
			- Soporte para aguja (Vacutainer)	1
			- Sistema de extracción de sangre Sarstedt	1
			- Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas	1
		Visitas 8 y 9		102 kits
			- Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador	1
			- Pipeta - 5ml graduado	3
			- VAC plus 5ml oro/SST haemoguard	2
			- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
09	Lab kit	Visita 10		51 kits
			- Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador	1
			- Pipeta - 5ml graduado	3
			- VAC plus 3.5ml oro/SST	2
			- Tubo de transferencia 6ml claro	2

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC rojo	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
10	Lab kit	Visita 11 seguimiento (follow-up)		51 kits
			- Dispositivo de seguridad de la aguja c/ transportador	1
			- Pipeta - 5ml graduado	3
			- VAC plus 5ml oro/SST haemoguard	1
			- Tubo de transferencia 6ml claro	2
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
11	Lab kit	Discontinuación prematura		51 kits
			- Pipeta - 5ml graduado	5
			- VAC plus 3.5ml oro/SST	2
			- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC rojo	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02B	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC verde C-GRE-3\$6	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC amarillo C-YEL-1\$8	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC anaranjado	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC azul	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC verde	1
			- Tubo de 7.5ml con EDTA tipo Monovette	1
			- Soporte para aguja (Vacutainer)	1
			- Sistema de extracción de sangre Sarstedt	1

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
12	Lab kit	Farmacogenética	- Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas	1
				51 kits
			- Aguja tipo mariposa 23g de ¾ pulgadas	1
			- Vac 3ml rojo	1
13	Lab kit	Visita no programada	- PAXgene sangre DNA azul	1
				254 kits
			- Pipeta - 5ml graduado	5
			- VAC plus 3.5ml oro/SST	2
			- Tubo de transferencia 6ml claro	1
			- Tubo de transferencia 6ml verde T-GRE-05	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC rojo	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02A	1
			- VAC plus 2ml lavanda/EDTA haemoguard VP-LAV-02B	1
			- Orina/10ml amarillos (con bolso)	1
			- Tubo Verde de transferencia 13ml (fondo plano)	1
			- Tubo de orina/cultivo 10ml Rojo (con bolso)	1
			- Cryovial 3.6ml NUNC verde C-GRE-3\$6	1
			- Vac plus 2ml gris fluoruro Sodium	1
			- Tubo blanco de 10ml para transferencia	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC amarillo C-YEL-1\$8	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC anaranjado	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC azul	1
			- Cryovial 1.8ml NUNC verde	1
			- Tubo de 7.5ml con EDTA tipo Monovette	1
			- Soporte para aguja (Vacutainer)	1
			- Sistema de extracción de sangre Sarstedt	1
			- Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas	1

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Balanza electrónica	x			x				Personal Scale with Stand 7830 fabricadas por Soehnle Professional GmbH & Co. KG	7 balanzas

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
01	Kits de embarazo	Caja	Cada caja contiene 25 pruebas.	623 cajas
02	Tiras reactivas para orina SG 10	Caja	Cada caja contiene 100 piezas.	156 cajas

20. Certificado e importación de cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura del fabricante del medicamento en estudio.
21. Etiquetas de los medicamentos del estudio.
22. Formato de solicitud de exportación de muestras F18-PM05-ECT
23. Hoja de vida del investigador principal.
24. Hojas de vida de los investigadores secundarios.
25. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación firmada por el investigador e investigadores secundarios.
26. Certificado en el Sistema Único de Habilitación de IPS.

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 : DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda.
Investigador principal : Dr. Hernán Yupanqui Lozano
Investigadores secundarios : Dr. Iván Darío Escobar Duque,
Dra. Paola Mariana Arias Ortiz

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 11079279

Protocolo: D1050298 “Estudio de continuación, a largo plazo, multicéntrico, de etiqueta abierta, con dosis flexible, en sujetos que han completado un estudio previo de lurasidona”

Fecha : 19/08/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Centro : E.S.E. Hospital Mental de Antioquia (HOMO)
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Investigador principal : Dra. Lina María Agudelo Baena
Investigadores secundarios : Dra. Sol Beatriz Ochoa Uribe
Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón
Dr. Víctor Hugo Agudelo Zuluaga

En tal sentido, se allega la siguiente documentación:

- Copia de formato F20-PM05-ECT presentación y evaluación de protocolo de investigación-SEMPB
- Carta Delegación de Sunovion Pharmaceuticals Inc a Quintiles Colombia Ltda, de fecha mayo 27 de 2011
- Copia de 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
Lurasidona	Lurasidona	Botellas conteniendo 50 comprimidos	20 mg	200
Lurasidona	Lurasidona	Botellas conteniendo 50 comprimidos	40 mg	400

Reactivos de diagnóstico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit: Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipet		450
2	Standard-Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit): 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 3 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		15
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina			150
4	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo			18
5	Diff-Safe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			150
6	Slide Holder w/2 frosted end/ Caja con dos láminas con bordes			150
	esmerilados			
7	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			100
8	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			100

- Copia de formato F18-PM05-ECT solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
- Copia de formato F13-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).
- Formato F14-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
- Hoja de vida del investigador principal y secundarios
- Protocolo versión final que incluye la enmienda N° 1 de fecha 21 de abril de 2011 (español)
- Manual del investigador, edición 11 de fecha 22 diciembre de 2010 (español)
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1.0, final de junio 09 de 2011.
- Escala de valoración de la Universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) primera evaluación. Versión 14 de enero de 2009. Versión 12 de marzo 2010. Español-Colombia.
- Escala de valoración de la Universidad de Columbia sobre la Intensidad de Ideas Suicidas (C-SSRS) desde la última visita. Versión 14 enero de 2009 en español.
- Impresión-Severidad Global Clinical (CGI-S) protocolo D1050298. Versión final 19 de mayo de 2011 en español.
- Tarjeta para el paciente. Master V1 del 18 de marzo 2011. Español-Colombia.
- Presupuesto para el estudio D1050298 en Colombia
- Carta de fecha julio 27 de 2011 en donde el Comité de Ética en Investigación del E.S.E Hospital Mental de Antioquia informa que en reunión de fecha julio 19 de 2011 da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia .
- Carta de fecha julio 27 de 2011 en donde el Comité de Ética en Investigación del E.S.E. Hospital Mental de Antioquia informa que en reunión de fecha julio 19 de 2011 da su aprobación al staff de investigación listado.
- Carta de fecha julio 27 de 2011 en donde el Comité de Ética en Investigación del E.S.E. Hospital Mental de Antioquia informa que en reunión de fecha julio 19 de 2011 da aprobación al Staff de investigación.
- Carta de fecha diciembre 16 de 2010 que incluye la lista de miembros del comité de ética en investigación del E.S.E. Hospital Mental de Antioquia y su adherencia a la Declaración Helsinki
- Manual del laboratorio de referencia central en español
- Póliza de seguro para el estudio D1050298.

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 : E.S.E. Hospital Mental de Antioquia (HOMO)
Investigador principal : Dra. Lina María Agudelo Baena
Investigadores secundarios : Dra. Sol Beatriz Ochoa Uribe
Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón
Dr. Víctor Hugo Agudelo Zuluaga

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

3.15.3. RADICADO 11079314

Protocolo: GP 13-301 “Ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego y fase III para comparar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de GP2013 administrado con CVP vs. Mab Thera® administrado con CVP, seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 o MabThera® en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular sin tratamiento previo”

Fecha : 19/08/2011
Interesado : Hexal AG

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.

Centro : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas
Investigador secundario : Dr. Juan Felipe Combariza Vallejo

Para tal fin se anexa los siguientes documentos:

1. Formato de presentación del protocolo F20-PM05-ECT
2. Protocolo en español (versión 1.0 del 13 de mayo de 2011)
3. Resumen del protocolo en español (versión 1.0 del 13 de mayo de 2011)
4. Manual del investigador (edición 3 del 29 de abril de 2011)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



5. Formato de consentimiento informado (versión 1.0 para Colombia, modificado para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas/ Hospital Pablo Tobón Uribe el 02 de agosto de 2011)
6. Formato de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de una participante (versión 1.0 para Colombia del 29 de junio de 2011)
7. Cronograma del estudio
8. Presupuesto para el estudio
9. Certificado de seguro
10. Aprobación del Comité de Ética
11. Formato de solicitud de importación de suministros F17-PM05-ECT

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
GP2013 Packtype A Kit	Rituximab	Líquidos sin conservantes y estéril para preparar soluciones para infusiones e.v.	Frasco ampolla de 500 mg/50 mL de GP2013/ (concentración 10 mg/mL)	312 unidades kits x 2 ampollas/ viales de GP2013
MabThera® Packtype B kit	Rituximab	Líquidos sin conservantes, y estéril para preparar soluciones para infusiones e.v.	Frasco ampolla de 500/50 mL/mg de MabThera® / (concentración 10 mg/mL)	312 unidades Kit x 2 ampollas/ viales de MabThera®

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVO S MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	KIT	Kit Contents/Contenido del kit: Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de	78

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



			3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purple 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 white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/ Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-Chex BCT 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
2	Standard-Bulk Supply (Insumos de Laboratorio a granel)	KIT	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contento: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purple 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 white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 5ml lavender Cyto-Chex BCT tube/ Tubo de tapa lavanda de 5ml Cyto-	78

			Chex BCT 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta	
3	Cajas para 25 portaobjetos azul	UNIDAD	Para transporte de muestras de tejido tumoral	26
4	Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	UNIDAD	Para transporte de muestras de tejido tumoral	26
5	Bolsa de envío del espécimen	UNIDAD	Para transporte de muestras de tejido tumoral y inmunogenicidad	104
6	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	UNIDAD	Para transporte de muestras de inmunogenicidad	78
7	Gel Refrigerante Envolvente	UNIDAD		561
8	Gel Ice Pack	UNIDAD		561

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

Equipos biomédicos	Estado del equipo	Clasificación del riesgo	Serial	Modelo/marca	Cantidad
--------------------	-------------------	--------------------------	--------	--------------	----------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



	N	U	R	I	Ila	lib			
Refrigerador para laboratorio REVCREL-404 – V	X						A ser provisto al momento de la importación	REVCREL-404 V Refrigerador UPRIGHT	5

1. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del medicamento en estudio
2. Etiquetas de los medicamentos del estudio
3. Formato de solicitud de exportación de muestras F18-PM05-ECT
4. Manual del laboratorio central
5. Hojas de vida de los investigadores
6. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente
7. Certificado en el Sistema Único de Habilitación

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 : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas
Investigador secundario : Dr. Juan Felipe Combariza Vallejo

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 11078833

Protocolo: MP4OX-10-TRA-205 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y controlado, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con MP4OX, añadido al tratamiento habitual, en pacientes con traumatismo severo y acidosis láctica por shock hemorrágico”

Fecha : 18/08/2010
Interesado : Parexel International Colombia S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

Institución : Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal : Dr. Atilio Moreno Carrillo
Investigador secundario : Dr. Juan Carlos Ayala Acosta

Para tal fin, se presentan los siguientes documentos:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora, código F20-PM05-ECT V2
2. Formato de solicitudes de importación 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
MP4OX	PEG-Hb	PEG-Hb en una solución electrolítica de lactato	10g de PEG-Hb	72 bolsas

Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Congelador-55l Freezer- Descongelación manual. Dimensiones 50X 60X60 cm		1 congelador por centro	3
2	Dispositivo Hemocue: Plasma/analizador de baja HB g/dl	Dispositivo	1 dispositivo por centro	3 dispositivos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3	Dispositivo Hemocue: Plasma Hemocue/ Baja microcubetas HB	Cajas con 50 microcubetas	2 cajas de microcubetas por centro	6 cajas
4	Termómetro mínimo/máximo con función de alarma de toma de temperatura. Rango de temperatura 10-15°C		2 termómetros por centro	6 termómetros
5	Material cegador	20 infusiones por centro	Conjuntos infusiones negro 270447-intrafix AIR Primeline LL infusiones negro, 4060563	60 infusiones
6	Dispositivos de Lactato y cartuchos CG4+07GO2-01		1 ISTAT + 2 cartuchos por centro	3 ISTAT 6 cartuchos
7	Descongelador de plasma. Sistema operativo de descongelador manual de plasma		1 por centro	3

3. Protocolo del estudio MP4OX-10-TRA-205 versión 1.0 final de fecha: 3 de noviembre de 2010 (español e inglés)
4. Formularios de consentimiento informado
5. Certificado de seguro N° RCE-4458 emitido por Allianz Colseguros
6. Modelo de contrato del estudio de la referencia (incluye presupuesto)
7. Certificado de IPS (original y actualización) correspondiente a la institución "Hospital Universitario San Ignacio" (22-Mar-2011)
8. Carta de aprobación del estudio emitido por el Comité de Investigaciones y Ética. Fecha de la carta: 07 de junio de 2011
9. Hoja de vida del investigador principal
10. Hoja de vida del investigador secundario
11. Declaración de cumplimiento de legislación local y Helsinki
12. Declaración de BPM del fabricante del medicamento en estudio, versión inglés y su traducción al español con fecha 01 de junio del 2011.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

Institución : Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal : Dr. Atilio Moreno Carrillo
Investigador secundario : Dr. Juan Carlos Ayala Acosta

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

3.15.5. RADICADO 11082089

Protocolo: WA21093 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en comparación con interferón beta-1^a (Rebif®) en pacientes con esclerosis múltiple reincidente”

Fecha : 26/08/2011
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd./Genetech Inc.

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.

Centro : Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal : Dr. Felipe Fernando Pretelt Burgos
Investigador secundario : Dr. Luis Alfonso Zarco Montero

Para tal fin, se allegan los siguientes documentos:

1. Formato F20-PM05-ECT Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación- SEMPB de la Comisión Revisora co los siguientes documentos adjuntos:
 - Delegation letter de F. Hoffmann-La Roche Ltd./Genetech Inc a Quintiles Colombia Ltda para el protocolo WA21093.
 - Protocolo WA21093, versión WA21093/A de fecha 27 mayo 2011 (español) incluyendo sinopsis de protocolo versión WA21093/A de fecha 27 de mayo 2011 (Español)
 - Carta de aclaración adicional con respecto al protocolo WA21093 (español)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Manual de investigador 9ª versión, noviembre de 2010 N° identificación del documento RO4964913
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1.0, final, 16 de junio.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la extracción de muestras para el depósito clínico de Roche (RCR) versión 1.0 final, 26 de mayo del 2011
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participar en el procedimiento de RMN (Resonancia Magnética Nuclear), versión 1.0, final del 18 de abril del 2011
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado formulario para proporcionar datos de la pareja embarazada, versión 1.0, final 18 de abril de 2011.
- Presupuesto del protocolo WA21093 por paciente
- Carta del Comité de Investigaciones y Ética en donde menciona que en reunión del 11 de agosto de 2011, según consta en acta N° 12 de 2011 aprueba la documentación del estudio de la referencia para el desarrollo en el Hospital Universitario San Ignacio.
- Lista de miembros del Comité de Investigación y Ética 2010.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas emitido por el Invima para el Hospital Universitario San Ignacio de fecha julio 05 de 2011.
- Manual del laboratorio de referencia central Covance, versión 29 de junio de 2011.
- Certificado de seguro de responsabilidad civil para el protocolo WA21093.

2. Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB completamente diligenciado con los siguiente adjuntos:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Medicamento en Investigación.
- Certificado de Venta Libre del comparador Rebif®.
- Productos de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo.

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ocrelizumab	Ocrelizumab	Vial por 200 mg/ 6,7 mL (300 mg/mL)	Caja que contiene 2 viales de Ocrelizumab/ placebo de 200	1600 cajas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



			mg/6,7 mL (30 mg/mL)	
Rebif®	Interferón beta-1a	Jeringas prellenadas de Rebif/Placebo 8.8/22 µg	Caja que contiene 6 jeringas prellenadas de Rebif/ Placebo de 8.8 µg + 6 jeringas prellenadas de Rebif/Placebo de 22 µg	500 cajas
Rebif®	Interferón beta-1a	Jeringas prellenadas de Rebif/Placebo (22 o 44 µg)	Caja que contiene 12 jeringas prellenadas de Rebif/placebo (22 o 44 µg)	5760 cajas

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de laboratorio

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (Nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Lab Collection kits for clinical Trials	Kits de colección de muestras para investigación clínica	380
2	SUPK-TEST, HGC URINE PREGNANCY	Kits para pruebas de embarazo	200
3	BRCP –Baggie assembly, Roche (LD06, SV5C, PP10)	Bolsa de plástico ensamblado para Roche que contiene. Contenido: tubo de 6 mL con EDTA, tubo de 5 mL de plástico vacío, tubo de 10 mL de plástico vacío y una carta	20
4	Lumbar Puncture Tray 78052	Cada bandeja para punción Lumbar (kit) contiene: 1-Multi-Compartment Tray with Prep Well 1-Spinal Needle, 22 Gauge x 3 ½ 1- Syringe, 3 cc with Needle, 25 Gauge x 5/8” 1- Needle, 22 Gauge X 1 1/2” 1-Spinal Manometer with Luer Slip, 2 piece, 550 mm 1- Extension Tube 1-Three-way Stopcock 3- SpongeSticks 3- Gauze Pads 4- Spicemen Vials, with Caps, 10 mL (Note-ViraCor-IBT will provide a 2 mL	16

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



		labeled tube to be used for CSF) 1-Fenestrated Drape with Adhesive Strip 1- Towel 1-Lidocaine Hydrochloride USP, 1% 2mL with Drug Precaution Sheet 1-CSR Wrap 1-Bandage 4-Patient I.D. Labels 10-Universal Medication Labels	
5	Lab Collection Kits for Clinical Trials Roche CSO	Incluyen: Kit Type: 1 Kit Type: 2 Kit Type: 3 Tubo de 5 mL (5 mL Cryo) Tubo de 2.5 mL ARN (2.5 mL Paxgene) Tubo de 6 mL suero (6 mL Serum) Tubo de 6 mL con EDTA (6 mL EDTA) Tubo de 50 mL transport (50 mL transport)	48

3. Formato F18-PM05-ECT Solicitudes de exportaciones de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB completamente diligenciado.

4. Formato F13-PM05-ECT Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) completamente diligenciado con los siguientes adjuntos:

- Certificado de habilitación del Hospital Universitario San Ignacio de fecha 22 de marzo de 2011.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas emitido por el Invima para el Hospital Universitario San Ignacio de fecha julio 05 de 2010.
- Carta del Comité de Investigaciones y Ética en donde menciona que en reunión del 11 de agosto de 2011, según consta acta 12-2011 aprueba de la documentación del estudio, los investigadores y el centro para el desarrollo del protocolo de referencia en el Hospital Universitario San Ignacio.
- Carta del Comité de Investigaciones y Ética en donde menciona que en reunión del 11 de agosto de 2011, según consta en acta 12-2011 aprueba la documentación del estudio, los investigadores y el centro para el desarrollo del protocolo de referencia en el Hospital Universitario San Ignacio.
- Hoja de vida del investigador principal
- Hoja de vida del investigador secundario
- Carta del Comité de Investigaciones y ética en donde se menciona que en reunión del 11 de agosto de 2011, según consta en acta N° 12

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



de 2011 informa y aprueba la adherencia de los investigadores a la Declaración de Helsinki.

- Prospecto del envase, información para el usuario protocolo WA21093 en español
- Tarjeta de alerta del paciente protocolo WA21093 en español, versión 1.0, 08 mar 2011
- Subject Screen Report RO30009/10/WA21092/93, español, versión 1,06 Apr 2011
- Cuestionario su salud y bienestar SF-36 en español, versión 1, 06 Apr 2011
- Escala modificada del efecto de la fatiga (MFIS) español, versión 1, 06 Apr 2011
- Cuestionario de Salud EQ-5D en español, versión 1, 06 Apr 2011
- Escala de depresión del centro de estudios epidemiológicos CES-D NIMH, en español, versión 1, Apr 2011
- Cuestionario GCQ en español, versión 1, 06 Apr 2011
- Login en español versión 1, 06 Apr 2011
- PIN change en español versión 1, 06 Apr 2011
- Menú principal en español versión 1, 06 Apr de 2011
- Training Diary en español, versión 1, 06 Apr 2011

Documentos del investigador:

- Columbia-suicide Severity Rating Scale (C-SSRS Baseline), versión Jan 14 de 2009
- Columbia-suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) Since Last Visit, versión Jan 14
- Neurostatus Scoring-versión April 2010
- Karnofsky Performance Status Scale Definitions Rating (%) Criteria
- Logarithmic Visual Contrast Chart – ETDRS 2000 SERIES CHART, versión “1” y “2”
- Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC)- Administration and Scoring Manual – Revised, Oct 2001
- SDMT test

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 : Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal : Dr. Felipe Fernando Pretelt Burgos
Investigador secundario : Dr. Luis Alfonso Zarco Montero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

3.15.6. RADICADO 11077667

Protocolo: MK869-208 “Un ensayo clínico de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo, llevado a cabo bajo condicione de ciego interno, para examinar la eficacia y seguridad de aprepitant para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos”

Fecha : 16/08/2011

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

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.

Centro : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dra. Lina María Quiroz Duque
Investigador secundario : Dra. Alexandra Restrepo Rincón

Para tal fin, se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM005-ECT: formato de presentación de protocolo de investigación SEMPB de la Comisión Revisora
2. Manual del investigador edición N° 11 del 04 de mayo de 2011
3. Informe de consentimiento informado, versión 1.0 del 15 de junio de 2011
4. Presupuesto del estudio
5. Aprobación del comité de ética
6. Póliza de seguros de responsabilidad civil extracontractual
7. Formato F17-PM05-ECT. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y placebo:

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Aprepitant ó placebo correspondiente a Aprepitant	Aprepitant/ placebo	Cápsula	125 mg	8 frascos/ 8 cápsulas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Aprepitant placebo correspondiente a Aprepitant	ó a	Aprepitant/ placebo	Cápsula	80 mg	8 frascos/ 16 cápsulas
Aprepitant placebo correspondiente a Aprepitant	ó a	Aprepitant/ placebo	Polvo para suspensión	125 mg	14 Sachets
Aprepitant de 125 mg cápsula		Aprepitant	Cápsula	125 mg	40 frascos
Aprepitant de 80 mg		Aprepitant	Cápsula	80 mg	40 frascos
Aprepitant de 125 mg		Aprepitant	Polvo para suspensión	125 mg	70 sachets

8. Formato 14-PM05-ECT. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
9. 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.

Centro : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dra. Lina María Quiroz Duque
Investigador secundario : Dra. Alexandra Restrepo Rincón

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

3.15.7. RADICADO 11081739

Protocolo: INV-DEN-203 “Estudio doble-ciego, aleatorio, controlado con placebo, descendiente en edades y en fase 2 de expansión, para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 18 meses y 45 años”

Fecha : 25/08/2011
Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

Institución : Universidad de Antioquia-PECET
Investigador principal : Doctor Iván Darío Vélez Bernal
Investigador secundario : Doctora Alejandra María Jiménez Echavarría

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato 20-PM05-ECT. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB
2. Formato 09-PM05-ECT: Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación SMPB.
3. Formato 13-PM05-ECT. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
4. Formato 14-PM05-ECT. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
5. Protocolo del estudio INV-DEN-203. Traducción al español. Fecha: 10 de agosto de 2011
6. Protocolo del estudio INV-DEN-203. Versión en inglés. Fecha: 10 de agosto de 2011
7. Protocolo del estudio INV-DEN-203. Traducción al español. Fecha: 17 de agosto de 2011.
8. Protocolo del estudio INV-DEN-203. Versión en inglés. Fecha: 17 de agosto de 2011
9. Sinopsis del protocolo del estudio INV-DEN-203. Traducción al español. Fecha: 30 de junio de 2011.
10. Sinopsis del protocolo del estudio INV-DEN-203. Versión en inglés. Fecha: 30 de junio del 2011.
11. Manual para el investigador. Traducción al español. Fecha: 10 de agosto de 2011.
12. Investigador Brochure. Versión en inglés N° 3. Fecha: 10 de agosto de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





13. Formulario de Consentimiento Informado. General INV-DEN-203 ICF, versión 1 (Colombia) 01 junio 2011.
14. Carta de aprobación del Comité de Ética. Fecha 18 de agosto de 2011. Acta 49 del 12 de agosto de 2011.
15. Póliza de seguro N° 1332844.
16. Hojas de vida del investigador principal y subinvestigador
17. Formato F17-PM05-ECT. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB. Se adjunta el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
DENVax	(Vacuna tetravalente del dengue que contiene 4 virus del dengue atenuados., DENVax-1, DENVax-2, DENVax-3 y DENVax-4)	VIALES para administración de inyección subcutánea	8 x 10³, 5 x 10³, 1 x 10⁴ and 2 x 10⁵ PFU de DENVax-1, DENVax-2, DENVax-3 y DENVax-4, respectivamente. Ver ítem 6.3. para mayor información. El fármaco tetravalente se formula en un buffer que consta de una parte del 45% de trehalosa, un 3% Pluronic F127 ®, un 0,3% USP de albúmina humana en PBS, pH 7,4 y dos partes de células medio de cultivo (Dulbecco "s de Eagle modificado por" s Medium, DMEM) Pluronic que contiene 0,1% ® F127. La concentración final aproximada de los ingredientes inactivos es del 15% (w / v)	220

			trehalosa, un 1,1% (w / v) Pluronic ® F127, un 0,1% (v / v) USP albúmina humana, el 33% (v / v) de PBS y 67% (v / v) DMEM. El medicamento debe guardarse congelado a -20 ° C o menos.	
Placebo	Solucion Salina	VIALES	0,9%	90
Diluyente	15% (w / v) trehalosa, un 1% (w / v) Lutrol ® F127, un 0,1% (v / v) humanos USP albúmina en PBS (Pluronic ® y Lutrol F127 F127 ® son diferentes nombres de marca de poloxámero 407, un surfactante no iónico hidrofílico).	VIALES	15% (w / v) trehalosa, un 1% (w / v) Lutrol ® F127, un 0,1% (v / v) humanos USP albúmina en PBS (Pluronic ® y Lutrol F127 F127 ® son diferentes nombres de marca de poloxámero 407, un surfactante no iónico hidrofílico).	310

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit laboratorio	Kit	Cantidad por kit: 2 Tubos para colectar suero (4 ml cada uno) y 8 tubos para guardar muestras (1-2ml cada uno).	1500

18. Formato F18-PM05-ECT. Formato 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, y se recuerda que debe cumplir con las recomendaciones del Comité de Ética

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

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

3.15.8. RADICADO 11069949

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

Fecha : 25/07/2011

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Vehículo para SOM230	Pasireotide	Vial	2 mL	20 cajas x 5 viales= total 100 viales

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

3.15.9. RADICADO 11073511

Protocolo: C21004 "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Predinisona con placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración sin tratamiento previo con quimioterapia"

Fecha : 03/08/2011

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 la referencia.

Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad de kits
1	Kit laboratorio-Re-Selección	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10 mL/rojo -Tubo vacutainer 3mL/Lavanda -Criotubo 3.6 mL -Bolsa absorbente segmentada -Tubo 8.5 mL/rojo-gris -Bolsa biohazard 95KPA 7 x 11 -Bolsillo de montaje 8x8 -caja pequeña de transporte 7x4x4 -Pipeta de transferencia 3 mL -Sub-montaje A	32

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



2	Kit envío de bloque tumoral (Kit TUMOR)	Kit	-Caja pequeña de transporte 7x4x4	32
3	Kit laboratorio-Farmacogenética (PGT)	Kit	-Bolsa absorbente segmentada -Bolsa biohazard 95KPA 7X11 -Bolsillo de montaje 8x8 -Caja pequeña de transporte 7x4x4 -Tubo vacutainer 4 mL/verde -Tubo vacutainer 3 mL/lavanda -Band-Aid nutramax -Soporte para aguja -Pipeta de transferencia 3 mL	32
4	Kit laboratorio-ciclo 3	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo -Bolsa absorbente segmentada -Tubo 8.5 mL/Rojo-Gris -Bolsa biohazard 95KPA 7x11 -Bolsillo de montaje 8x8 -Caja pequeña de transporte 7x 4x 4 -Pipeta de transferencia 3 mL -Sub-montaje A	32
5	Kit laboratorio-Ciclo5	Kit	-Contenido del kit: -Tubo vacutainer 10 mL/rojo -Bolsa absorbente segmentada -Tubo 8.5 mL /Rojo-Gris -Bolsa biohazard 95KPA 7 X11 -Bolsillo de montaje	32

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



			8x8 -Caja pequeña de transporte 7x4x4 -Pipeta de transferencia 3 mL -Sub-Montaje A	
--	--	--	---	--

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

3.15.10. RADICADO 11073510

Protocolo: C21005 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a docetaxel”

Fecha : 03/08/2011
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 los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad de kits
1	Kit laboratorio-Re-Selección	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10 mL/rojo -Tubo vacutainer 3mL/Lavanda -Criotubo 3.6 mL -Bolsa absorbente segmentada -Tubo 8.5 mL/rojo-gris -Bolsa biohazard 95KPA 7 x 11	25

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



			-Bolsillo de montaje 8x8 -caja pequeña de transporte 7x4x4 -Pipeta de transferencia 3 mL -Sub-montaje A	
2	Kit envío de bloque tumoral (Kit TUMOR)	Kit	-Caja pequeña de transporte 7x4x4	25
3	Kit laboratorio-Farmacogenética (PGT)	Kit	-Bolsa absorbente segmentada -Bolsa biohazard 95KPA 7X11 -Bolsillo de montaje 8x8 -Caja pequeña de transporte 7x4x4 -Tubo vacutainer 4 mL/verde -Tubo vacutainer 3 mL/lavanda -Band-Aid nutramax -Soporte para aguja -Pipeta de transferencia 3 mL	25
4	Kit laboratorio-ciclo 3	Kit	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo -Bolsa absorbente segmentada -Tubo 8.5 mL/Rojo-Gris -Bolsa biohazard 95KPA 7x11 -Bolsillo de montaje 8x8 -Caja pequeña de transporte 7x 4x 4 -Pipeta de transferencia 3 mL -Sub-montaje A	25
5	Kit laboratorio-Ciclo 5	Kit	Contenido del kit:	25

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



			- Tubo vacutainer 10 mL/rojo - Bolsa absorbente segmentada - Tubo 8.5 mL/Rojo-gris - Bolsa biohazard 95KPA 7 x 11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - Pipeta de transferencia 3 mL - Sub-montaje A	
--	--	--	--	--

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

3.15.11. RADICADO 11079317

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

Fecha : 19/08/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Kit tipo C	Cada kit contiene: - 2 mL EDTA K2 3.6 mg (Plástico) (1 por kit) - Slide Mailer W/2 Glass Slides (1 per kit) - Diff-Safe (1 per kit) - 21G agujas eclipse con sujetador (1 por kit)	Para toma y recolección de muestras en la visita D90 (visita de follow-up, 90 días después de la visita 27) (1 kit por paciente)	144 kits
2	Kit tipo U	Cada kit contiene: - 6 mL separador para suero (1 por kit) - Pipeta graduada de transferencia (plástica) (3 por kit) - 3.5 mL Cryovial W/Cap Non-Sterile (2 per kit) - 6 mL tapa plana roja (plástico) (1 por kit) - 5 mL Sarstedt vial de transferencia vial falso piso con tapa estéril (1 por kit) - 2 mL Edta K2 3.6 mg (plástico) (1 por kit) - Slide Mailer W/2 Glass Slides (1 per kit) - Diff-safe (1 per kit) - 10 mL transferencia de orina W/ con preservativo (1 por kit) - 21g agujas eclipse con sujetador (1 por kit)	Para toma y recolección de muestras en visita no programada 1-5 (5 kits por paciente)	720 kits

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.15.12. RADICADO 11078838

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

Fecha : 18/008/2011

Interesado : Shering Plough Research Institute (MSD)

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

Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Jeringas de dosis para administración de medicamento oral	Jeringas	2000

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

3.15.13. RADICADO 11082033

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

Fecha : 26/08/2011

Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Placebo	N/A	Cápsulas	N/A	50 frascos de 45 cápsulas

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

3.15.14. RADICADO 11081840

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 : 26/08/2011
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	Concentración	Cantidad
Pregabalin/Placebo	Pregabalina	Cápsula	75 mg (En botellas de 62 cápsulas)	100 botellas
Pregabalin/Placebo	Pregabalina	Cápsula	150 mg (En botellas de 48 cápsulas)	100 botellas
Pregabalin/Placebo	Pregabalina	Cápsula	225 mg (En botellas de 34 cápsulas)	100 botellas
Pregabalin/Placebo	Pregabalina	Cápsula	300 mg	100

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



			(En botellas de 20 cápsulas)	botellas
Pregabalin/Placebo	Pregabalina	Cápsula	75 mg/ 150 mg/ 225 mg/ 300 mg (en botellas de 90 cápsulas)	450 botellas
Pregabalin/Placebo	Pregabalina	Cápsula	75 mg (En botellas de 14 cápsulas)	100 botellas
Placebo	---	Cápsula	En botellas de 20 cápsulas	140 botellas

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

3.15.15. RADICADO 11081843

Protocolo: A3191172 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad cardiovascular en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea con alto riesgo o presencia de enfermedad cardiovascular, comparando el Celecoxib versus el Naproxeno y el Ibuprofeno”

Fecha : 26/08/2011
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 la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Nexium	Esomeprazole	Tabletas	20 mg	600 botellas (90 tabletas por botella)
Nexium	Esomeprazole	Tabletas	40 mg	500 botellas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



				(90 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 productos de investigación (medicamentos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 11081847

Protocolo: A0081224 “Un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado controlado con placebo, de seguridad y eficacia de Pregabalina de liberación controlada una vez al día en el tratamiento de pacientes con neuralgia posthepética”

Fecha : 26/08/2011
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 de la referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Pregabalina	Pregabalina	Tabletas	82,5 mg	2277 tabletas
Pregabalina	Pregabalina	Tabletas	165 mg	2755 tabletas
Pregabalina	Pregabalina	Tabletas	330 mg	6354 tabletas
Placebo	Placebo	Tabletas	Placebo	1458 tabletas

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

3.15.17. RADICADO 11082084

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 : 26/08/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
TC-5214	S- mecamilamina	Tabletas	0,1 mg, 1 mg, 4 mg o Placebo	1000 botellas, cada una contiene 35 tabletas de TC- 5214 por 0.1 mg, 1 mg, 4 mg o placebo. Total: 11.200 tabletas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la solicitud debe justificar las cantidades solicitadas de medicamento a importar de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia, teniendo en cuenta que el protocolo fue aprobado en noviembre de 2010 (Acta No. 58 de 2010 numeral 3.15.35), recomendando autorizar importación de medicamentos y suministros

3.15.18. RADICADO 11082144

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Fecha : 26/08/2011

Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

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

Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Kit H: Semana 12, 18, 30, 42, 54, 66, 78, 90, 102, 114, 126, 138,150,162 y fin de tratamiento	Kit	40
2	Kit R: semana 48,72,96,120 y 144	Kit	84
3	Kit S: semana 1 día 1	Kit	12
4	Kit T: semana 24	Kit	12
5	Kit U: material a granel	Kit	12

El kit H se incluye para actualizar los siguientes cambios:

- Adición de las siguientes semanas: 54, 66, 84, 102, 90, 102, 114, 126, 138, 150, 162
- Aumento de la cantidad de kits solicitadas: considerándose el número actual de visitas, se solicita 40 kits adicionales.

Contenido de los kits	País de donde se importa
-Tubo vacutainer -Crioviales -Tapas de crioviales -Contenedores de Orina estéril -Tubos para urianálisis con preservante -Pipetas -Portaobjetos -Tubos para transporte -Tubos para muestra ambiente con kit box -Materiales para venipuntura -Tubos criovial -Bolsa ziplock -Bolsas de protección -Vacuettes edta k3 -Sub. Ensamblajes A -Sub-ensamblajes materiales para	USA y Canadá

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



veipuntura -Agujas -Tubos -Preservante cell sabe (vidrio) -Sub-ensamblajes combo F-T pequeño -Sub-ensamblajes para extendidos -Sub-ensamblajes orina -Material impreso	
--	--

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

3.15.19. RADICADO 11081850

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

Fecha : 26/08/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre la presentación y cantidades de los medicamentos que se espera importar para el estudio de la referencia. Esto con relación al concepto emitido en Acta No. 36 de 2011, numeral 3.15.10.

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Fumarato de fesoterodina	Fumarato de fesoterodina	Tabletas	4 mg (empacado en cartones etiquetados que contienen 3x35 tabletas de 4 mg)	2280 cartones
Fumarato de fesoterodina	Fumarato de fesoterodina	Tabletas	4 mg/8 mg (Empacado en cartones)	760 cartones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



			etiquetados que contienen 35 tabletas mezcladas de 4 mg/8 mg y 8 mg)	
Fumarato de fesoterodina	Fumarato de fesoterodina	Tabletas	8 mg (Empacado en cartones etiquetados que contienen 3x35 tabletas de 8 mg)	1520 cartones
Placebo	Placebo	Tabletas	Empacado en sobres etiquetados que contienen 21 tabletas de placebo para fesoterodina de 4 mg y 8 mg	1800 sobres
Placebo	Placebo	Tabletas	Empacado en cartones etiquetados que contienen 3x35 tabletas de placebo para fesoterodina de 4 mg y 8 mg	1716 cartones

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que la presentación y cantidades de los medicamentos a importar son los listados en el presente radicado y no los que se listan en el Acta No. 36 de 2011, numeral 3.15.10

3.15.20. RADICADO 11081571

Protocolo: A1481156 “Un estudio multicéntrico de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad de Sildenafil oral en el tratamiento de sujetos que hayan completado el estudio A1481131”

Fecha : 25/08/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 15 de 2011, numeral 3.15.18; en el sentido de justificar la cantidad de medicamento adicional solicitado.

Es importante aclarar, que el estudio de investigación no ha finalizado y que su duración es indeterminada hasta que el medicamento Sildenafil sea registrado para la indicación de la hipertensión pulmonar y no se tenga indicación clínica de administración o hasta que el paciente fallezca.

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

3.15.21. RADICADO 11076040

Protocolo : 28431754DIA3005 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad e canaglifozina como monoterapia en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio”

Fecha : 10/08/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la adenda 2 al manual del investigador edición 7, del 20 de diciembre 2010 y adenda 3 al manual del investigador edición 7, 01 de febrero de 2011 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 la adenda 2 al manual del investigador edición 7, del 20 de diciembre 2010 y adenda 3 al manual del investigador edición 7, 01 de febrero de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.22. RADICADO 11076059 / 11080165

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Protocolo: A3921079 “Un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos sobre la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690,550 en sujetos con Psoriasis crónica en placas moderada a severa”

Fecha : 10/08/2011
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 CP-690, 550 versión de febrero de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

Mediante radicado N° 11080165 del 23 de agosto de 2011 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11076059 de 10 de agosto de 2011.

Este alcance tiene como fin aclarar la versión del manual del investigador CP-690,550 que fue notificada a la Comisión como 10 de febrero de 2011, la cual representa la fecha de aprobación del documento y no la versión.

Por esto, se aclara que la versión correcta del documento es Febrero de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que la versión del Manual del Investigador CP-690,550 es febrero de 2011

3.15.23. RADICADO 11076155

Protocolo: MB 102-077 “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 : 10/08/2011
Interesado : Icon Clinical Research

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



investigador versión 7 del 22 de diciembre de 2010, apéndice general N° 1 (02-feb-2011)

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 7 del 22 de diciembre de 2010, apéndice general N° 1 (02-feb-2011), para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.24. RADICADO 11076159

Protocolo: MB 102-073 “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 con un inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o Bloqueador de los Receptores de la Angiotensina (BRA)”

Fecha : 10/08/2011
Interesado : ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 7 del 22 de diciembre de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 7 del 22 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.25. RADICADO 11078443

Protocolo: SPD476-409 “Estudio fase 3b/4, de etiqueta abierta, multicéntrico, prospectivo para evaluar el efecto del estado de remisión en la capacidad de mantener o alcanzar la Remisión Clínica y Endoscópica durante una fase de mantenimiento a largo plazo de 12 meses con 2.4 g/día de MMX® Mesalamina/ Mesalazina una vez al día en pacientes adultos con colitis ulcerativa”

Fecha : 17/08/2011
Interesado : ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 7 del 01 de marzo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 7 del 01 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.26. RADICADO 11081702

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 : 25/08/2011
Interesado : Schering Plough (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 09 de marzo de 2011 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 09 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.27. RADICADO 11081701

Protocolo: V501-019-10 “Un estudio de GARDASIL™ (Vacuna Recombinante Contra el Papilomavirus Humano [Tipos 6, 11, 16,18] en Mujeres Adultas de Mediana Edad-Estudio FUTURE III (Mujeres Unidas para Reducir Unilateralmente el Cáncer Endo/Ecto Cervical)”

Fecha : 25/08/2011

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador CIB V501 edición 14 del 14 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 CIB V501 edición 14 del 14 de julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.28. RADICADO 11070796

Protocolo: CQAB149B2348 “Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150µg o.d. inhalato vs. tiotropio 18 µg o.d. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados en pacientes con EPOC”

Fecha : 27/07/2010

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 manual del investigador versión 11 del 8 de febrero de 2011 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 11 del 08 de febrero de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.29. RADICADO 11081055

Protocolo: CAEB071A2206 “A 12-month open-label, randomized, multicenter, sequential cohort, dose finding study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of oral AEB071 versus Neoral® in combination with Certican®, Simultec® and corticosteroids in de novo adult renal transplant recipients”

Fecha : 24/08/2011

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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 manual del investigador edición N° 09 del 31 de marzo de 2011 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición No. 09 del 31 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.30. RADICADO 11081050

Protocolo: CAEB071A2214 “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® mas tacrolimus en receptores de trasplante renal *de novo*”

Fecha : 24/08/2011

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 manual del investigador edición N° 09 del 31 de marzo de 2011 para el protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición No. 09 del 31 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.31. RADICADO 11075538

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 : 09/08/2011

Interesado : Pfizer S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a los radicados 11061825 y 11061827 del 01 de julio de 2011 para el protocolo de investigación en referencia.

En dichos radicados se presentó la siguiente información.

Radicado	Documento	Institución donde se desarrolla el protocolo
11061825 del 01 de julio de 2011	Manual del investigador, versión 30 de abril de 2010	- Instituto Colombiano para el avance de la medicina-Santander S.A.S.- ICAMEDIC Santander S.A.S. - Asistencia Científica de Alta Complejidad S.A.S. - Riesgo de Fractura S.A.
11061827 del 01 de julio de 2011	Manual del investigador, versión 20 de julio de 2010	

El presente alcance tiene como fin anexar las cartas de evaluación del Comité de Ética de investigación de la Organización Sanitas Internacional de la Institución Prestadora de Salud (IPS) con razón social Clínica Colsanitas S.A. y sede denominada Clínica Universitaria Colombia, centro donde se llevará a cabo el protocolo. Estos documentos quedaron pendientes durante la notificación inicial de los documentos mencionados en la tabla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de evaluación del Comité de Ética de investigación de la Organización Sanitas Internacional de la Institución Prestadora de Salud (IPS) con razón social Clínica Colsanitas S.A. y sede denominada Clínica Universitaria Colombia y se recomienda aceptar el Centro de Investigación, para el protocolo de la referencia

3.15.32. RADICADO 11075236

Protocolo: SPD476-409 “Estudio fase 3b/4, de etiqueta abierta, multicéntrico, prospectivo para evaluar el efecto del estado de remisión en la capacidad de mantener o alcanzar la remisión clínica y endoscópica durante una fase de mantenimiento a largo plazo de 12 meses con 2.4 g/día de MMX®

Mesalamina/Mesalazina una vez al día en Pacientes Adultos Con Colitis Úlcerativa”

Fecha : 08/08/2011

Interesado : ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el anexo N° 1 al manual del investigador versión 7 del 01 de marzo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el anexo N° 1 al manual del investigador versión 7 del 01 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.33. RADICADO 11075597

Protocolo: 109563 (10PN-PD-DIT-028) “Un estudio fase III, doble ciego, randomizado, controlado, multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica 10 valente conjugada de GlaxoSmithKline Biológicos (GSK) Biológicos GSK10248550A para la prevención de la Neumonía Adquirida En La Comunidad (NAC) y la Otitis Media Aguda”

Fecha : 09/08/2011

Interesado : GlaxoSmithKline Biológicos

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la aprobación por parte del Comité de Ética para el Manual del Investigador con fecha de julio de 2010

3.15.34. RADICADO 11071235

Protocolo: CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida”

Fecha : 28/07/2011
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° 10 del 21 de febrero de 2011 para el manual del investigador del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la aprobación por parte de los Comités de Ética dado que son once y solamente allegan dos

3.15.35. RADICADO 11072927

Protocolo: 3144A2-3005-WW/B1891005 “Estudio de fase 3, de dos grupos, abierto, aleatorizado de Neratinib más Paclitaxel en comparación con Trastuzumab más Paclitaxel como tratamiento de primera línea para el cáncer de mama ErbB-2 positivo metastásico o recurrente a nivel local”

Fecha : 02/08/2011
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el addendum N° 1 para Neratinib, versión de mayo de 2009 y el boletín de actualización de Neratinib, versión del 13 de mayo de 2009 para el manual del investigador, edición N° 5 de febrero de 2009.

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 addendum N° 1 para Neratinib, versión de mayo de 2009 y el boletín de actualización de Neratinib, versión del 13 de mayo de 2009 para el manual del investigador, edición N° 5 de febrero de 2009, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 11072744

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Protocolo: P04736 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH530348 en combinación con el tratamiento estándar en sujetos con síndrome coronario agudo: antagonista del receptor de la trombina para la reducción de eventos clínicos en el síndrome coronario agudo (TRA-CER Thrombin Receptor Antagonist for clinical event reduction in acute coronary syndrome)”

Fecha : 02/08/2011
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 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 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 de la referencia.

3.15.37. RADICADO 11072747

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

Fecha : 02/08/2011
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° 11 del 21 de abril de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la edición N° 11 del 21 de abril de 2010 para el manual del investigador del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.38. RADICADO 11069947

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Protocolo: CAEBO71A2206 “A 12-month open-label, randomized, multicenter, sequential cohort, dose finding study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of oral AEB071 versus Neoral® in combination with Certican®, Simultec® and corticosteroids in de novo adult renal transplant recipients”

Fecha : 25/07/2011

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 manual del investigador edición N° 8 del 23 de junio de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

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

3.15.39. RADICADO 11076722

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

Fecha : 11/08/2011

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 manual del investigador edición 8 del 26 de octubre de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 8 del 26 de octubre de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.40. RADICADO 11077000 / 11080170

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

Fecha : 12/08/2011
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 CP-690,550, versión de febrero de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

Mediante radicado N° 11080170 del 23 de agosto de 2011 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11077000 de 12 de agosto de 2011.

Este alcance tiene como fin aclarar la versión del manual del investigador CP-690,550 que fue notificada a la Comisión como 10 de febrero de 2011, la cual representa la fecha de aprobación del documento y no la versión.

Por esto, se aclara que la versión correcta del documento es Febrero de 2011.

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 CP-690,550, versión de febrero de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia, aclarando así la versión notificada en el radicado 11077000.

3.15.41. RADICADO 11076564

Protocolo: MK 869-134 “A multi-center, open-label, 5-part study to evaluate the pharmacokinetics, safety, and tolerability of Aprepitant and fosaprepitant dimeglumine in pediatric patients receiving emetogenic chemotherapy”

Fecha : 11/08/2011
Interesado : Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratories (MSD)

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



investigador edición 11 del 04 de mayo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 11 del 04 de mayo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.42. RADICADO 11078130

Protocolo: V503-001 “A randomized, international, double-blindel (with In-House Blinding), controlled with Gardasil TM, dose ranging, tolerability, immunogenicity, and efficacy study of a multivalent human papillomavirus (HPV) L1 Virus-Like (VLP) Vaccine Administered to 16 to 26 years old women”

Fecha : 17/08/2011

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador CIB del V501 edición 13 de mayo de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador CIB del V501 edición 13 de mayo de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.43. RADICADO 11078134

Protocolo: V501-018 “Un estudio de seguridad e inmunogenicidad de la vacuna tetravalente de partículas similares (VLP) a la proteína L1 del HPV (Tipos 6, 11, 16,18) en adolescentes y preadolescentes”

Fecha : 17/08/2011

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición 13 del 13 de mayo de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 13 del 13 de mayo de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.44. RADICADO 11078141

Protocolo: V503-001 “A randomized, international, double-blind (with In- House Blinding), controlled with Gardasil™, Dose Ranging, Tolerability, immunogenicity, an Efficacy Study of Multivalent Human Papillomavirus (HPV) L1 Virus-like Particle (VLP) Vaccine administered to 16 to 26 year old women”

Fecha : 17/08/2011
Interesado : Merck Sharp & Dohme-Frosst

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° 3 del 15 de mayo de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 3 del 15 de mayo de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.45. RADICADO 11078138

Protocolo: V501-019-10 “Un estudio de Gardasil™ (vacuna recombinante contra el papilomavirus humano [Tipos 6, 11, 16, 18]) en mujeres adultas de mediana edad-Estudio FUTURE III (mujeres unidas para reducir unilateralmente el cáncer Endo/Ecto Cervical)”

Fecha : 17/08/2011
Interesado : Merck Sharp & Dohme- Frosst Laboratories Inc (MSD)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición 13 del 13 de mayo de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 13 del 13 de mayo de 2009 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.46. RADICADO 11072520

Protocolo: CRAD001H2304E1 “Una extensión del estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado CRAD001H2304 para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de la concentración controlada de everolimus en receptores de trasplante hepático”

Fecha : 01/08/2011

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 manual del investigador edición N° 12 del 10 de enero de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 12 del 10 de enero de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.47. RADICADO 11080784

Protocolo: BC22419 “Effects of 150 µg aleglitazar on renal function in patients with type 2 diabetes and moderate renal impairment, as compared to Across®”

Fecha : 24/08/2011

Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 08 de abril de 2011, RO0728804, para el protocolo de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





recomienda aceptar el manual del investigador versión 08 de abril de 2011, RO0728804, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 11080835

Protocolo: D1050234 “Estudio fase 3, randomizado, doble ciego controlado con comparador activo para estudiar la eficacia y seguridad de lurasidona en sujetos con esquizofrenia (estudio de extensión Pearl 3)”

Fecha : 24/08/2011
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 10, de fecha noviembre 30 de 2009, para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 10, de fecha noviembre 30 de 2009, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.49. RADICADO 11072939 / 11080171

Protocolo: A3921061 “Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 2 dosis orales de CP-690,550 en sujetos con Psoriasis en placa crónica moderada a severa”

Fecha : 02/08/2011
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 CP-690,550 versión de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

Mediante radicado N° 11080171 del 23 de agosto de 2011 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11072939 de 2 de agosto de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Este alcance tiene como fin aclarar la versión del manual del investigador CP-690,550 que fue notificada a la Comisión como 10 de febrero de 2011, la cual representa la fecha de aprobación del documento y no la versión.

Por esto, se aclara que la versión correcta del documento es Febrero de 2011.

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 CP-690,550 versión de febrero de 2011 para el producto de la referencia aclarando así la versión notificada en el radicado 11072939.

3.15.50. RADICADO 11075541

Protocolo: A3191172 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad cardiovascular en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoide, con alto riesgo o presencia de enfermedad cardiovascular, comparado el Celecoxib versus el Naproxeno y el Ibuprofeno”

Fecha : 09/08/2011
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 de diciembre de 2010 del manual del investigador para el protocolo de investigación de la referencia.

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

3.15.51. RADICADO 11075542

Protocolo: 308B2-313-WW/ B1831001 “Estudio abierto, para evaluar el tratamiento profiláctico y para caracterizar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del factor VIII recombinante carente del dominio B y libre de albumina (Morotocog alfa [AF-CC]) en niños con hemofilia A”

Fecha : 09/08/2011
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

3.15.52. RADICADO 11076041

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

Fecha : 10/08/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado notifica 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 2010 y adenda 3 al manual del investigador, edición 7 del 01 de febrero de 2011 correspondiente al estudio clínico de la referencia, aprobado por la Comisión en Acta N° 36 de 2010, numeral 3.15.31.

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, como lo solicita el interesado, la adenda N° 2 al manual del investigador edición 7, del 20 de diciembre 2010 y adenda 3 al manual del investigador, edición 7 del 01 de febrero de 2011 para el estudio clínico de la referencia.

3.15.53. RADICADO 11081052

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





AEB071 oral versus Neoral® en combinación con Certican®, Simultec y corticosteroides en receptores adultos de trasplante renal *de novo*”

Fecha : 24/08/2011

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 manual del investigador edición 09 del 31 de marzo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición No. 09 del 31 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.54. RADICADO 11075539

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

Fecha : 09/08/2011

Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11069367 del 22 de julio de 2011 para el estudio de la referencia. En dicho radicado fue presentada la aprobación del manual del investigador, versión 20 de julio de 2010.

El presente alcance tiene como fin anexar la carta de evaluación del Comité de ética de investigación- Riesgo de Fractura S.A., la cual quedó pendiente durante la notificación inicial del documento en mención.

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.

3.15.55. RADICADO 11079147

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Protocolo: A0221094 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, grupos paralelos, placebo controlado en pacientes con vejiga hiperactiva con respuesta insuficiente a la Tolterodina 4 mg con Fesoterodina 8 mg”

Fecha : 19/08/2011
Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el código del protocolo de la referencia; debido a que se encuentra escrito de forma incorrecta en el acta N° 36 del 01 de agosto de 2011, numeral 3.15.6.

El código correcto del protocolo de investigación es A0221094.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado, el código del protocolo de la referencia; debido a que se encuentra escrito de forma incorrecta en el Acta N° 36 del 01 de agosto de 2011, numeral 3.15.6.

El código correcto del protocolo de investigación es A0221094.

3.15.56. RADICADO 11078618

Protocolo: BC22419 “Effects of 150 µg aleglitazar on renal function in patients with type 2 diabetes and moderate renal impairment, as compared to actos®”

Fecha : 18/08/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad del medicamento control (pioglitazona-ACTOS) del estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad del medicamento control (pioglitazona-ACTOS) del estudio clínico de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.15.57. RADICADO 11071152

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Protocolo: B1811004 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego, de fase 2, de comparación de la seguridad y eficacia de 2 dosis de Tigeciclina con respecto a Imipenem/Cilastatina para el tratamiento de sujetos con neumonía intrahospitalaria”

Fecha : 28/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que Pfizer ha decidido suspender el estudio clínico de la referencia a partir del 15 de julio de 2011. Esta decisión se basó en las dificultades presentadas en el reclutamiento de sujetos; ya que en el momento de terminar el estudio, de 180 centros planeados 210 sujetos fueron reclutados pero ninguno estaba bajo tratamiento activo con Tigeciclina.

Es importante señalar que el riesgo-beneficio de la Tigeciclina no ha cambiado como resultado de esta decisión y que todos los investigadores clínicos que participan en este estudio están siendo notificados sobre esta decisión.

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

3.15.58. RADICADO 11070828

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

Fecha : 27/07/2011
Interesado : Covance Colombia Services Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta No. 25 de 2011, numeral 3.15.23. En el sentido de corregir el nombre del investigador secundario; ya que dice Doctor Luis Flórez Montalvo y debe aparecer: Doctor Luis Enrique Flórez Fontalvo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el nombre del investigador secundario para el protocolo de la referencia, ya que en el Acta No. 25 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





2011, numeral 3.15.23 dice Doctor Luis Flórez Moltalvo y y el correcto es: Doctor LUIS ENRIQUE FLÓREZ FONTALVO.

3.15.59. RADICADO 11081844

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 : 26/08/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la versión del manual del investigador CP-690,550 que fue notificada a la Sala como 10 de febrero de 2011 corresponde a la fecha de aprobación del documento y no la versión.

La versión correcta del documento es febrero de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que la versión del Manual del Investigador CP-690,550 es febrero de 2011

3.15.60. RADICADO 11079273

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

Fecha : 19/08/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 36 de 2011, numeral 3.15.44; pues en la petición inicial con número de radicado 11041463 se requirió aprobación de la exportación de muestras biológicas de suero para el estudio de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

3.15.61. RADICADO 11070803

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

Fecha : 27/07/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

En Acta N° 64 de 2010 la Comisión Revisora aprobó la solicitud inicial de importación de Salmeterol para el protocolo de la referencia en concentración de 25 µg

En marzo 18 de 2011 Quintiles Colombia Ltda. tuvo que solicitar a la Comisión Revisora una nueva aprobación de importaciones debido a cambios que fueron informados, posteriormente, al radicado inicial. Sin embargo, por un error involuntario se digitó Salmeterol 2.5 µg en lugar de 25 µg quedando consignada esta primera concentración en la aprobación de la Sala.

Por lo anterior, se solicita a la Sala aclarar que la concentración correcta para Salmeterol es 25 µg.

Antecedentes: Acta 25 de 2011 numeral 3.15.16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que la concentración correcta del medicamento a importar, para el protocolo de la referencia, es Salmeterol 25 µg. y no como aparece en el Acta citada

3.15.62. RADICADO 11078117

Protocolo: A0081157 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, con dosis flexibles, comparativo de Pregabalina vs. Levetiracetam

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



como tratamiento adyuvante para reducir la frecuencia de las crisis en sujetos con crisis epilépticas parciales”

Fecha : 17/08/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección al radicado No. 11004144 del 18 de enero de 2011 para el estudio de la referencia, con fin de aclarar la discrepancia que se presentó en el punto 19 del formato (producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo), en la cual quedaron registrados dos tipos de forma farmacéutica del medicamento de estudio.

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Pregabalina / placebo	Pregabalina	Cápsulas	75 mg/150 mg/225 mg, 300 mg (en botellas por 20 cápsulas)	2000 botellas
Pregabalina / placebo	Pragabalina	Cápsulas	75 mg/ 150 mg/225 mg, 300 mg (en botellas por 48 cápsulas)	10000 botellas
Pregabalina/ placebo	Pregabalina/ placebo	Cápsulas	75/150/225/ 300 mg(en sobres por 24 o 28 cápsulas)	100 sobres
Levetiracetam/ placebo	Levetiracetam	Cápsulas	500 mg en botellas por 20 cápsulas	2000 botellas
Levetiracetam/ placebo	Levetiracetam	Cápsulas	500 mg en botellas por 48 cápsulas	10000 botellas
Levetiracetam/ placebo	Levetiracetam	Cápsulas	500 mg en sobres por 24 o 28 cápsulas	100 sobres

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



el concepto emitido en el Acta No. 10 del 08 de marzo de 2011 numeral 3.15.10., en el sentido que se recomienda autorizar la importación de los medicamentos listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y no los que se incluyeron en la citada Acta

3.15.63. RADICADO 11076058

Protocolo: B1801023 “ 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 (B1801014)”

Fecha : 10/08/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11069374 del 22 de julio de 2011 con el fin de notificar un nuevo centro e investigadores que no estaban en el sometimiento inicial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del nuevo Centro de investigación, para el protocolo de la referencia

3.15.64. RADICADO 11075543

Protocolo: 12473A “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de prevención de las recaídas con Lu AA21004 en pacientes con trastorno de ansiedad generalizado (TAG)”

Fecha : 09/08/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la sinopsis del reporte final de fecha junio 8 de 2011 (español) relacionado con el protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la sinopsis del reporte final de fecha junio 8 de 2011 (español) relacionado con el protocolo de investigación en referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.15.65. RADICADO 11075536

Protocolo: A0081224 “Un estudio de fase 3, doble ciego, alearorizado, controlado con Placebo, de Seguridad y Eficacia de Pregabalina de liberación controlada una vez al día en el tratamiento de pacientes con Neuralgia postherpética”

Fecha : 09/08/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del título del protocolo de la referencia.

Texto Anterior: “Estudio doble ciego, alearorizado, de fase 3, controlado con placebo, de seguridad y eficacia de pregabalina de liberación controlada una vez al día en el tratamiento de pacientes con neuralgia postherpética”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado el nombre del protocolo A0081224. El correcto es: ““Un estudio de fase 3, doble ciego, alearorizado, controlado con Placebo, de Seguridad y Eficacia de Pregabalina de liberación controlada una vez al día en el tratamiento de pacientes con Neuralgia postherpética”

3.15.66. RADICADO 11078438

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

Fecha : 17/08/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
STI571/Glivec	Imatinib	Tabletas	400 mg	1440
STI571/Glivec	Imatinib	Tabletas	100 mg	1080
AMN107/Tasigna	Tasigna	Cápsulas	200 mg	1440

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.

3.15.67. RADICADO 11076574

Protocolo: PI-NO-300 “Un estudio de cohorte secuencial de 14 días de duración, abierto, multicéntrico, de escalonamiento de dosis para evaluar la farmacodinámica (urodinamia) y la farmacocinética, la eficacia clínica, la tolerabilidad y la seguridad luego de múltiples dosis (mg/kg/día) de darifenacina en suspensión líquida oral administrada b.i.d. en niños de 2-15 años de edad, con hiperactividad neurogénica del detrusor”

Fecha : 11/08/2011
Interesado : PPS Colombia Ltda.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Bottles of DAR328 1.5mg/mL MR Suspension 150 mL (Darifenacin liquid oral suspension)	Darifenacina	Suspensión líquida oral	1.5mg/ml 150 ml por botella	40 Botellas
1mL Dispenser sets (1 mL oral syringe and PIBA Adapter)	Estas son jeringas utilizadas para la dosificación y toma del medicamento			40
3mL Dispenser sets (3mL oral syringe and PIBA Adapter)	Estas son jeringas utilizadas para la dosificación y toma del medicamento			40
5mL Dispenser sets (5mL oral syringe and PIBA Adapter)	Estas son jeringas utilizadas para la dosificación y toma del medicamento			40

Dispositivos médicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Visitas 1, 3 & 4	Cada kit contiene: 1- 3ml lavender top tube 1-6ml serum separator tube 1-serum pouroff tube w/ red stripe 1-urine pouroff tube w/ yellow stripe 1-urine cup & lid 1- pipette 1- Gloves 1- Needle 1- Needle & tube holder 1- Alcohol pad 1- Bandaid	Para toma y recolección de muestras en las visitas 1, 3 & 4	60 Kits
2	Kit B Visita 2	Cada kit contiene: 1- urine cup w/ lid 1- urine pouroff tube w/ yellow stripe	Para toma y recolección de muestras en las visitas 2	20 Kits
3	Kit C, Visita PK 3 & 4	6 -3ml lavender top tube 6 - 3.6ml cryovial w/ green insert 6- pipettes 6- Gloves 6- Needle 6- Needle & tube holder 6- Alcohol pad 6- Bandaid	Para toma y recolección de muestras de PK en las visitas 3 & 4	40 Kits
4	Kit E, Urine Culture	1 – sterile urine cup 1- urine C & S	Para toma de cultivos de orina	80 Kits

		transport 1- benzalkonium whipe		
5	Tourniquets	Torniquetes	--	40
6	Dry Ice Shipping Packet	Paquetes	--	20
7	Dry Lock sheets	Hojas	--	40
8	Poly Sleeve Tube Holders	Contenedores	--	40
9	Urine Cup and Lids	Vasos de orina y tapas	--	40
10	95 KPa Bags	Bolsas	--	40
11	Combi Boxes	Cajas	--	40
12	Med. Cooler w/ Box	Cajas	--	40

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo Eli 150 ECG Machine	X			X			A ser confirmad o en el momento del envío	Modelo: Eli 150 Marca: Mortara	2
Papel para el electrocardiógrafo Eli Mortara 150	X			X					4 rollos
Electrodos para electrocardiógrafo Eli Mortara (paquetes por 100 electrodos)	X			X					400 electrodo s

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

Reactivos de diagnóstico

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o diagnóstico)	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Sure Vue Pregnancy Test	Caja	Para análisis y toma de muestras en las visitas 2 y 4	4 cajas 120 unidades
2	10 SUA Chemstrips	Caja por 100 tirillas	Tiras para análisis de orina	4 cajas

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

3.15.68. RADICADOS 11081729 / 11082145

Protocolo: ACHN-490-002 “A double-blind, randomized, comparator-controlled study to asses the safety, efficacy, and pharmacodynamics of two doses and two durations of ACHN-490 injection administered intravenously (IV) in patients with complicated urinary tract infections (cUTI) or acute pyelonephritis (AP)”

Fecha : 25/08/2011

Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
ACH-490	ACHN-490	Inyección	50 mg/mL, 10 mL	500
Levaquin	Levofloxacin	Inyección	750 mg, 25 mg/mL	200
Kit auxiliar para tratamiento			50 mL contenedor intravenoso vacío con PVC Ports 8x1 unidad IV Cobertura 6x10 color ámbar 11 unidades IV tubo de 72" color ámbar 11 unidades Cloruro de sodio 09%/25 mL IV bolsa 12 unidades	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



			Cloruro de sodio 09%/50 mL IV bolsa 5 unidades	
			Dextrosa 5%/150 mL VI bolsa 5 unidades	

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)			
1	Labeled 5x Carton containing ACHN-490 Injection 50mg/ml ,10ml Vial Protocol ACHN ACHN -490-002 25 kits with 5 vials per Kit Lot# PLI002-11 Expiry Date/Retest:	500	\$ 55,00	\$ 27.500,00
	Labeled carton of Levaquin Injection (Levofloxacin) 750mg 25mg/mL for Protocol ACHN -490-002 Lot # Expiry Date:	200	\$ 54,50	\$ 10.900,00
	Ancillary Kit containing the following: Empty INTRAVIA 50ml Container with PVC Ports 8x 1 Unit IV Cover Slit At Sealed End 6x10 Light Amber 11 units IV Tubing Cover 72" long Amber 11 units Active Sodium Chloride injection, 0.9% /25ml IV bag 12 units Active Sodium Chloride injection, 0.9% /50ml IV bag 5 units Active Dextrose Injection 5% 150ml IV Bag 5 units Expiry Date:	100	\$ 1,00	\$ 100,00
	Temp Monitor		\$ 35,00	

Mediante radicado 11082145 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia, con el fin de allegar un nuevo certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el medicamento levofloxacina.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

3.15.69. RADICADO 11071149 / 11080167

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

Fecha : 28/07/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Mediante radicado 11080167 del 23 de agosto de 2011 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11071149 del 28 de julio de 2011.

Este alcance tiene como fin aclarar la versión del manual del investigador CP-690,550 que fue notificada a la Comisión como 10 de febrero de 2011, la cual representa la fecha de aprobación del documento y no la versión.

Por esto, se aclara que la versión correcta del documento es Febrero de 2011.

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 de febrero de 2011 para el protocolo de investigación en referencia.

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

2011094827	2011009285	2011095945	11082140
2011095149	11071668	11069282	11078891
2010143223	2011044751	2011024961	11082126
11079732	11079874	11078616	11071325
11071329	11081318	2011042483	2011036307

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





11071541	11081720	2011084654	2011068273
2011068281	2011032099	11081159	11071023
11079508	11077902	11075110	2011057350
2011057353	11079845	11069575	2011032101
2011057357	11080546	11075280	11074211
11073037	11076999	11081714	11072440
2011063981/ 20114738		2011072547/ 2010141943	
2011072546/2010141885			
2010141188/ 2011089249/ 11091892			

Siendo las 15:00 horas del 25 de octubre 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

