



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 58

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

22 DE NOVIEMBRE 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

PROTOCOLOS NUEVOS

3.15.1. RADICADO 11091284

Protocolo: BI 1237.6 “Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg/ 5 µg; 5 µg/5 µg) inhalado oralmente (entregado por RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por REPIMAT) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [Tornado TM 2]”

Fecha : 21/09/2011
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.

Institución : Fundación Abood Shaio
Investigación principal : Dr. Diego León Severiche Hernández
Investigador secundario : José Rubén Dario Dueñas Villamil

Para tal fin se anexa la siguiente información.

1. Formato de presentación del protocolo F20-PM05-ECT
2. Protocolo en español (versión 1.0 del 11 de mayo de 2011)
3. Manual del investigador Olodaterol (versión 08 del 06 de mayo de 2011)
4. Manual del investigador Bromuro de Tiotropio (versión 18 del 06 de julio de 2011)
5. Manual del investigador de Combinación de dosis fija de Tiotropio + olodaterol: (versión 5 del 29 de junio de 2011)

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



6. Formato de consentimiento informado estudio principal: versión 1.0.0-Colombia-01 de agosto de 2011
7. Formato de Consentimiento Informado estudio principal y sub-estudio de 12 horas de pruebas de Función Pulmonar (PFT): versión 1.0.0-Colombia-01 de agosto de 2011.
8. Tarjeta de identificación de pacientes estudio 1237.6 (versión MX-1.0 del 20 de mayo de 2011)
9. Cuestionario de Salud EQ-5D-EuroQol Group 1990: versión en español para Colombia
10. Patient Global Rating PGI-C Mapi Institute: versión en español para Colombia del 01 de junio de 2011
11. Cuestionario del Hospital St. George sobre problemas respiratorios (SGRQ): versión en español para Colombia del 16 de abril de 2004.
12. Índice de disnea inicial y de transición (BDI/TDI)-Mapi Research Institute: versión final para Colombia en español del 17 de febrero de 2006.
13. Instrucciones para la administración de índice inicial y transicional de disnea-Mapi Research Institute: versión final para Colombia del 06 de marzo del 2009
14. Hoja de configuración de Monitor de Asma (AM 3): versión inglés-español – MX/ES/1.6.2.0 del 09 de mayo de 2011
15. Tarjeta para pacientes con monitor de asma (AM 3) – Instrucciones para los estudios BI 1237.5/1237.6, 782032-001088MXES: versión 01.00
16. Tarjeta de vacaciones del Monitor de Asma (AM3), 782034_MXES: versión 03.00
17. Instrucciones para el paciente para el uso del inhalador RESPIMAT®
18. Cronograma del estudio
19. Presupuesto para el estudio
20. Póliza de seguro de responsabilidad Civil Extracontractual RCE 4595 para el estudio
21. Aprobación del comité de ética
22. Manual del laboratorio
23. Formato de solicitud de importación de suministros F17-PM05-ECT

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Kit conteniendo: - 1 inhalador Respimat® (60 disparos) - 1 cartucho con 4,5mL conteniendo [combinación de dosis fija de Tiotropio + Olodaterol] o [Olodaterol] o [Tiotropio] en solución para inhalación. Para ser utilizado con el inhalador Respimat®	Combinación de dosis fija de Tiotropio + Olodaterol o Olodaterol o Tiotropio	Solución para inhalación	solución inhalable de tiotropio + olodaterol FDC (1.25 µg/2.5 µg) o solución inhalable de tiotropio + olodaterol FDC (2.5 µg/2.5 µg) o solución inhalable de olodaterol (2.5 µg) o solución inhalable de tiotropio (2.5 µg) o Solución inhalable de tiotropio (1.25 µg).	3.370 kits
Kit de entrenamiento: 1 Inhalador de Respimat®, 1 cartucho con 4,5mL con placebo (<i>training kit containing 1 x placebo cartridge</i>)	NA	Solución para inhalación	No se aplica	22 kits

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit visita 1 (Estilo 90952-2)	Cada kit contiene: 1 tubo para orina c/ preserv. C-1 12 ml 2 tubos plásticos SST (3.5ml) 1 aguja Eclipse 21 G 3 pipetas plásticas estéril 3ml 2 tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 jeringa plástica - no reutilizable 1 forma para información del paciente - Quest Diagnostics	Para toma y recolección de muestras en la visita 1	130 kits
2	Kits visitas 2, 5, 7, 10, 11/FU o retirada temprana (estilo 91777-5)	Cada kit contiene: 1 tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 pipetas plásticas estéril 3ml 1 aguja Eclipse 21 G 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 jeringa plástica - no reutilizable 1 tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 forma para información del paciente - Quest Diagnostics	Para toma y recolección de muestras en las visitas 2, 5, 7, 10, 11/FU o retirada temprana	648 kits
3	Kits farmacogenética (estilo 89732-1)	Cada kit contiene: 1 aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 tubo PAXGENE sangre DNA 1 tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 jeringa plástica - no reutilizable 1 forma para información del paciente - Quest Diagnostics	Para toma y recolección de muestras para prueba de farmacogenética en la visita 2	130 kits
4	Kits de laboratorio para visitas no previstas (estilo 500107-V)	Cada kit contiene: 5 tubos para orina c/preserv. C-1 12 ml 5 agujas mariposa Safety-Lok 21G 5 jeringas plásticas - no reutilizable 5 pipetas plásticas estéril 3ml 5 tubos plásticos SST (3.5ml) 5 agujas Eclipse 21 G 5 tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Para toma y recolección de muestras en visitas no previstas	1.296 kits
5	Copas para coleccionar orina	Copa para orina	Para toma y recolección de	53 paquetes

			muestras para análisis de orina en las visitas 1, 2, 5, 7, 10 y 11 y para prueba de embarazo en las visitas 2, 5, 7 y 10	con 25 copas para coleccionar orina
6	Tapas de recipientes para coleccionar orina	Tapas de recipientes para orina	Para toma y recoleccion de muestras para análisis de orina en las visitas 1, 2, 5, 7, 10 y 11 y para prueba de embarazo en las visitas 2, 5, 7 y 10	53 paquetes con 25 tapas de recipientes para coleccionar orina

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			
Boquillas descartables (single-use mouthpiece for Respimat®)	X								14 paquetes con 10 boquillas
Electrocardiógrafo Mortara Instrument ELI 150 RX (con cables)	X			X				Mortará Instrument ELI 150 Rx	15 equipos
Papel para electrocardiógrafo	X								33 paquetes con 200 hojas de papel
Electrodo para electrocardiógrafo	X								1.296 paquetes con 10 electrodos
Equipo de Holter Mortara Instrument H12+ Holter Monitor 24hr Digital 12-Lead Recorder (con cable, maleta y correas)		X		x				Mortara Instrument H12+ Holter Monitor 24hr Digital 12-Lead Recorder	22 equipos
Tarjetas de memoria para almacenamiento de datos de holter		X							260 tarjetas de memoria

Kits para preparo del teste de holter, conteniendo: - Una (01) pila de litio AAA para el equipo de holter; - Una (01) almohadilla para el preparo de la piel del paciente antes la fijación de los electrodos; - Una (01) almohadilla con piedra pomes para el preparo de la piel del paciente antes la fijación de los electrodos; - Una (01) rasuradora para el preparo de la piel del paciente antes la fijación de los electrodos; - Diez (10) electrodos (modelo A10005) para realización de los exámenes.	X						260 kits
Espirómetros MasterScopeCT® (MasterScope CT) Cada espirómetro contiene: - Un (01) notebook Toshiba Sat Pro S500, con software específico del estudio; - Una (01) impresora HP Deskjet 470; - Un (01) lector de huellas dactilares 4500; - Una (01) jeringa de calibración del equipo; - Una (01) correa de seguridad para el equipo; - Una (01) pasta con: - Una (01) ViaPen® para el relleno de los cuestionarios del estudio; - Dos (02) recargas de tinta para ViaPen®. - Una (01) maleta del equipo con: - Una (01) maleta de transporte del equipo de espirometría; - Una (01) barra para espirómetro con conexión USB; - Dos (02) adaptadores médicos USB; - Un (01) conector USB (USB Hub 4 port, USB 2.0); - Un (01) ratón óptico con conexión USB (PS2/USB). - Un (01) kit de accesorios para el equipo: - Dos (02) adaptadores; - Tres (03) neumotacógrafos	X	X					15 espirómetros

plásticos. - Un (01) kit de accesorios para el examen: - Tres (03) boquillas con filtro respiratorio integrado (un solo filtro). - Cinco (05) pinzas nasales. - Un (01) kit de accesorios de apoyo: - Una (01) caja de transporte antiestática; - Dos (02) tarjetas de memoria SD para almacenamiento seguro de datos (2GB).								
Kit inicial para uso del espirómetro MasterScope CT® (Consumables starter Kit for MasterScope CT) Cada kit contiene: - Seis (06) paquetes de filtro respiratorio integrado en la boquilla (un solo filtro) con veinticinco (25) unidades cada uno; - Dos (02) paquetes de boquillas con veinticinco (25) unidades cada uno; - Ocho (08) paquetes de espuma para pinzas nasales con cien (100) unidades cada uno; - Ocho (08) paquetes de sensores de flujo rotativos con tres (03) unidades cada uno; - Sesenta y dos (62) paquetes de pila alcalina tamaño AAA con tres (03) unidades cada uno; - Un (01) paquete de papel para impresión con quinientas (500) hojas; - Cinco (05) pinzas nasales, - Dos (02) cartuchos de tinta negra para impresión (tipo 338; HP460/HP470); - Dos (02) cartuchos de tinta colorida para impresión (tipo 343; HP460/HP 470).	X							8 kits
Kit de recarga para uso del espirómetro MasterScope CT® (Consumables Resupply kit for MasterScope) Cada kit de recarga incluye: Un (01) paquete de filtro respiratorio integrado en la boquilla (solo filtro) con 25 unidades;	X							8 kits

Dos (02) paquetes de espumas para pinzas nasales, cada uno con cien (100) unidades.								
Monitor de asma AM3® para demostración (Asthma Monitor AM3 Demo)	X		X					15 monitores de asma AM3® para demostración
Monitor de asma AM3® para pacientes (Asthma Monitor AM3 Patient)	X		X					260 monitores de asma AM3® para pacientes

24. Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento en estudio
25. Etiquetas de los medicamentos del estudio
26. Formato de solicitud de exportación de muestras F18-PM05-ECT
27. Certificado en el Sistema Único de habilitación de IPS
28. Resolución de Certificado en Buenas Prácticas Clínicas
29. Hoja de vida de investigador principal y anexos (diplomas de pregrado y posgrado, certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, tarjeta profesional y/o registro profesional, documento de identidad)
30. Hoja de vida de investigador secundario y anexos (diplomas de pregrado y posgrado, certificados de entrenamiento en buenas prácticas clínicas, tarjeta profesional y/o registro profesional, documento de identidad)
31. 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 principal e investigador secundario.

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 : Fundación Abood Shaio
 Investigador principal : Dr. Diego León Severiche Hernández
 Investigadores secundarios : José Rubén Dario Dueñas Villamil

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.

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



3.15.2. RADICADO 11090998

Protocolo: 32-007 “Estudio fase III, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de uveítis activa no infecciosa del segmento posterior del ojo”

Fecha : 21/09/2011

Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

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

Institución: Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología

Investigador principal : Claudia Patricia Acosta Cadavid

Investigadores secundarios : Dr. Juan Gonzalo Sánchez Montoya
Dr. Miguel Cuevas Peláez
Dr. Juan Pablo Garcés Córdoba

Para tal fin, se allega la siguiente información:

1. Formato F20-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- IPS. La institución “Instituto Nacional de Investigación Oftalmológica INIO, ya fue visitada por la Subdirección de Medicamentos para obtener el certificado de Buena Práctica Clínica”
4. Formato 14-PM05-ECT. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.

Nombre del Centro	Nombre del investigador principal	Nombre del Co-investigador	Nombre del Comité de ética
Instituto Nacional de Investigaciones Oftalmológicas INIO	Claudia Acosta	Juan Sánchez Miguel Cuevas Juan Garcés	Comité de Estudios médicos S.A.S. CREI

5. Protocolo del estudio 32-007 enmienda 2, versión 3. Versión en español.
Fecha: 23 de mayo de 2011.

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



6. Protocolo del estudio 32-007. Enmienda 2 versión 3. Versión en inglés. Fecha 23 de mayo de 2011. Carta de aclaración cambio administrativo, versión en inglés. Fecha 22 de junio.
7. Manual para el investigador. Versión en español N° 1. Fecha: 03 de noviembre de 2010.
8. Investigator Brochure. Versión en inglés N° 1 fecha: 23 de marzo de 2011
9. Formulario de Consentimiento. Fecha: 23 de mayo de 2011
10. Carta de aprobación del Comité de Ética. Fecha 09 septiembre de 2011.
11. Póliza de seguro N° 120100001297
12. Hojas de vida del investigador principal y sub-investigadores.
13. Certificado de habilitación del centro y del laboratorio de la institución
14. Formato 17-PM05-ECT. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad total
DE-109	Sirolimus	Inyección intravitrea	Al 0.2% 44 ug	70
DE-109	Sirolimus	Inyección intravitrea	Al 2.0 % 440 ug	70
DE-109	Sirolimus	Inyección intravitrea	Al 4.0 % 880 ug	70

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita: Visitas: Screen; repetición del test de screening; M5; Terminación temprana; M12; UV1-UV5 (Visit: Visits: Screen; Repeat Testing for Screen; M5; Early Termination; M12; UV1-UV5)	Kit	Ver contenido de cada kit en la proforma que se adjunta (1 tubo tapa roja de 6ml, 1 vial de transferencia de 5ml, 2 pipetas graduadas, 1 tubo plástico de EDTA de 2ml, 1 vial para transferencia de orina de 10ml, 1 aguja).	200
2	Tarjetas de requisición	Unidad	NA	5
3	Documentos	Unidad	NA	5
4	Manual de Laboratorio	Unidad	NA	5
5	Stickers de paciente	Unidad	NA	25
6	Cajas ambiente/refrigerado	Unidad	NA	60
7	Prueba de embarazo	Kit	NA	5
8	Vaso de orina	Unidad	NA	125
9	Bolsa absorbente (Bag-5 Cell W/Absorbent)	Bolsa	NA	125
10	Bolsa de Gel- Hielo (Gel Pack-Proxy Ice)	Bolsa de gel	NA	125
11	Jeringa para inyección intravitea	jeringa	NA	300

15. Formato18-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.

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.

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



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 11094039 / 11096451 / 2011126912

Protocolo: MK 431A-170 “Una prueba clínica de fase III, multicéntrica, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de MK-0431A (Una tableta de combinación de dosis fija de Sitagliptina y Metformina) en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 29/09/2011

Interesado : Merck Sharp & Dohme Frosst Laboratorios Inc (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.

Institución: Cafesalud Medicina Prepagada

Investigador principal: Alexander González Dorado

Investigador secundario: Edgar Alfredo Marroquín Garavito

De igual forma, solicita la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del mismo.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK 431 A (Fosfato de Sitagliptina) + Placebo correspondiente a clorhidrato metformina	MK 431A (Fosfato de sitagliptina)	Tabletas	50/500, 50/850, 50/1000	6000
Clorhidrato de metformina + placebo correspondiente a MK 0431 ^a	Clorhidrato de metformina	Tabletas	500 mg, 850, 1000 mg	6000

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



(fosfato de sitagliptina)				
---------------------------	--	--	--	--

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSE RVACIONES	CANTIDA D
1	Orquidómetro	plástico		2
2	Estadiómetro y barra calibradora	2-90in/6-230		2
3	Balanza tanita	Unidad		2
5	Cinta métrica	Cinta métrica con botón retractable		2
6	Linternas para valoración cavidad oral	Paquete por 6 unidades - Desechables		4
7	Espejo para valoración cavidad oral	PAQ POR 72 UNIDADES		2
8	Brazaletes de colores para identificación	Bandas de plástico		10
9	Kit organizador de diabetes	N/A		10
10	Botellas para el agua	N/A		10
11	Kit HbA1c	Caja por 10 unidades		20 cajas
12	Kit de Soluciones de control de HbA1C	Cajas por 6 unidades		20
13	Kits A de laboratorio Visita 1y re-screening	Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 6ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Red Top Plain (Plastic) 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) 6ML Edta K2 10.8mg (Plastic) 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) 10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative 22G Eclipse Needle W/Holder		80
	Kit B.Kits de laboratorio Visita.1.1 y retest	Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 2ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)		50

Kit C Visita 2	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	50
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
	Bag-5 Cell W/Absorbent	
KIT DVisita 2.1	Sticker-PPD Security Seal	50
	Bag-Applicable Size	
	6ML Edta K2 10.8mg (Plastic)	
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	
Kit EVisita 3	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	50
	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
Visita 5 y genetic	Bag-5 Cell W/Absorbent	50
	Sticker-PPD Security Seal	
	Bag-Applicable Size	
	6ML Red Top Plain (Plastic)	
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	
	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	
	10ML Red Top Plain (Plastic)	
	3.6ML Nunc W/Cap Sterile	
	2ML Red Top Plain (Plastic)	
	2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	
	6ML Edta K2 10.8mg (Plastic)	
	10ML Edta K2 (Plastic)	
	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	
	10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative	
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
	Bag-5 Cell W/Absorbent	50

Kit G Visita 5	Sticker-PPD Security Seal	50
	Bag-Applicable Size	
	8.5ML PAXgene (DNA) (SPECIAL ORDER)	
	21G Butterfly Needles	
Kit H V6, 9	Box-Ambient Shipper (Box Only)	50
	Bag-5 Cell W/Absorbent	
	Sticker-PPD Security Seal	
	Bag-Applicable Size	
Kit HCG V6,7, 9.	6ML Red Top Plain (Plastic)	50
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	
	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	
	2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	
Kit J V8, 9 Rescue 1 y 2 y descontinuacion	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	50
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
	Bag-5 Cell W/Absorbent	
Kit J V8, 9 Rescue 1 y 2 y descontinuacion	Sticker-PPD Security Seal	50
	Bag-Applicable Size	
	6ML Red Top Plain (Plastic)	
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	



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



	Lab Kit F visita 7	Transfer Pipette Graduated (Plastic)		50
		5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile		
		2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)		
		22G Eclipse Needle W/Holder		
		Box-Ambient Shipper (Box Only)		
		Bag-5 Cell W/Absorbent		
		Sticker-PPD Security Seal		
		Bag-Applicable Size		
		2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)		
		22G Eclipse Needle W/Holder		
14	Pruebas de embarazo en orina	Frasco multistix		20

Equipos biomédicos.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Tensiómetro digital y brazaletes pediátricos	X			x			ESTARA LISTO AL MOMENTO DEL ENVIO.	BPTRU	2

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

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

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

El interesado debe justificar las cantidades solicitadas de medicamento a importar, de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia, por cuanto la Sala considera que las cantidades solicitadas son exageradas.

3.15.4. RADICADO 11094006/ 11096462 / 2011126913

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





Protocolo: P05896 “Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, en dosis fijas para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 29/09/2011
Interesado : Schering Plough (MSD)

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

Institución: Psynapsis Salud Mental S.A.
Investigador principal: Dr. Osvaldo Antonio Castilla Contreras
Investigador secundario: Dra. Dora Cardona Giraldo
Dr. Julio Cesar Gutiérrez Segura

De igual forma, solicita la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del mismo.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Asenapine 2.5 mg, 5 mg o placebo	Asenapine/ placebo	10 tabletas/shellpack 3 shellpack/kit	2.5 mg, 5 mg o placebo	400
Asenapine 2.5 mg, 5 mg o placebo	Asenapine/ placebo	10 tabletas/Shellpack	2.5 mg, 5 mg o placebo	5000

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	8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube		560
2	10ml transfer tube	10ml Red plastic tube		1680
3	8ml urinalysis vacutainer Tube	8ml Red/yellow plastic vacutainer w/urinalysis straw device		840
4	5ml Greiner Cryotube	5ml round bottom tube		1960
5	8ml Lithium Heparin Tube	8ml green/gray plastic tube		980
6	10ml No Additive Tube	10ml yellow		560

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

		plastic tube		
7	2ml EDTA BD Tube	2ml lavender plastic tube		840
8	21G x 3/4" Safety Lock Needle	21G x 3/4" butterfly needle		980
9	3.6 Nunc Cryotube	3.6 round bottom tube		1120
10	8.5ml BD P100 Tube	8.5ml clear/red top tube		560
11	4ml Serum Gel w/Clot Activator Tube	4ml gold plastic tube		280
12	8.5ml Blue Blood DNA Tube	8.5ml plastic tube		840
13	Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)		840
14	Diff Safe dispenser	Diff safe pin		840
15	Needle Holder Safteylock	Needle holder		840
16	eclipse needle	21g X 1 1/4 needle		840
17	Pipettes Plastic	Plastic pipette		2380
18	Band Aids	Band aid		840
19	Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4		840
20	Zip lock bag	Ziplock bag 8x8		840
21	95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag		2520
22	Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet		2520
23	Barcode strip	Barcode strip		840
24	Requisition	Requisition		840
25	Lab Certificate	Document		4
26	Inv Manual	Documents in Three Ring Plastic Binder		4
27	21G x 3/4" Safety Lock Needle	21G x 3/4" butterfly needle		420
28	TNT Courier Supplies	Saturday Labels and		7000

		Diagnostic Bags	
29	SAS HCG pregnancy kits	Sterile Pregnancy kits	280
30	90ml No Additive container	90ml yellow plastic urine container	840

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			
Standard Refrigerator, 4.9 cu ft, 4.5 C, Undercounter, 115V 60HZ, 212 lb	X				X		REL404A 18	REB404A 18	1
New Mortara Eli 150Rx Kit with accessories. Each Kit includes (Eli 150 power cord, Eli 150 patient cable, telephone cord, Snap Electrodes, Eli 150 Operator's Manual, Physician's Guide, and Biomedical Systems Procedure Manual)	x				x		11119008 1035, 11119008 1032, 11119008 1011, 11119008 1042	ELI150-BLA-ABBAB	5
Blood Pressure Device, Digital, North America, Automated, Small Medium Large Cuffs Included, CE Certified	x				x		9018.19.9 530	BPM-200-NA	5
Pediatric Blood Pressure Cuff, 3.25 x 11	x				x		9018.19.9 560	BPM-200-EU	5
Refrigerated Centrifuge (Bundle Pack), Includes 4 x 85 mL Swing Buckets And A-4-38 Rotor, 5702R, 230V 50-60 Hz	x				x		8421.19.0 000 Centrifuge 8421.91.0 000 Swing Bucket 8421.91.0 000 Rotor	Eppendorf	5
Eppendorf 5702 Series Centrifuge Adapters, 16 mm Adapter Bore, 1Pack Of 2,4 mL To 10 mL, Hold s 4 Tubes Per Adapter And 16 Per Rotor	x				x		8421.91.6 000	Eppendorf	5
Eppendorf 5702 Series	x				x		8421.91.6	Eppendorf	5

Centrifuge Adapters, 13.5 mm bore, 1 pack of 2, 2.6 mL to 7 mL, Holds 4 Tubes Per Adapter and 16 Per Rotor						000		
Aerosol Tight-Caps, 2 Pack, For 85 mL Round Bucket Type A-4-38, For Biocontainment, Fits Some Eppendorf	x			x		8421.91.6 000	Eppendorf	2
Thermometer, -50 C to +70 C / -58 F to +158 F, Custom Labeled, CE Certified, Dual Range AI arm	x			x		9025.11.2 000	NA	1
digital ADP machine comprising in same housing at least a CPU and an input and output unit - includes USB devices (mouse/keyboard), speakers, network cable, and power cord	x		x			8471.41.0 09000	Dell OptiPlex 360	1
Elo Touch Screen - monitors, of a kind solely or principally used in an automatic data processing system (computer) - includes: monitor cables	x		x			8528.51.0 00000	Elo Touch Screen	1

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

Institución : Psynapsis Salud Mental S.A.
Investigador principal : Dr. Osvaldo Antonio Castilla Contreras
Investigador secundario: Dra. Dora Cardona Giraldo
Dr. Julio Cesar Gutiérrez Segura

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 11093086

Protocolo: GLIME_R_05809 "Un estudio multinacional, de etiqueta abierta, aleatorizado, controlado con activo, con 3 grupos paralelos, de 24 semanas,

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



que compara la combinación de glimepirida y metformina versus glimepirida y metformina solos en pacientes con diabetes tipo 2 ”

Fecha : 27/09/2011

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

Institución : Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas

Investigador principal : Dra. Dora Inés Molina de Salazar

Investigador secundario : Dra. Alba Patricia Ferrin Bastidas

De igual forma, solicita la Sala aprobar la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del mismo.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Amaryl®	Glimepirida	Tabletas	1 mg	500 kits
Glucophage®	Metformina	Tabletas	500 mg	500 kits

Comentarios: los kits de medicamentos vendrán armados de la siguiente manera:

2 tipos de blíster: Glimepirida 1 mg (blíster de 15 tabletas) y metformina 500 mg (blíster de 10 tabletas)

10 tipos de cajas (cada tipo de caja tendrá un folleto de color diferente para distinguirlos)

Visita	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
2 (14 days + 3)	Glimepiride 1 mg 1x3 blisters of 15 tablets	Metformin 500 mg 1x4 blisters of 10 tablets	Glimepiride 1 mg 1x3 blisters of 15 tablets + Metformin 500 mg 1x4 blisters of 10 tablets
3 (14 days + 3)	Glimepiride 1 mg 1x4 blisters of 15 tablets	Metformin 500 mg 1x6 blisters of 10 tablets	Glimepiride 1 mg 1x4 blisters of 15 tablets + Metformin 500 mg 1x6 blisters of 10 tablets
4 (14 days + 3)	Glimepiride 1 mg 1x5 blisters of 15 tablets	Metformin 500 mg 1x7 blisters of 10 tablets	Glimepiride 1 mg 1x5 blisters of 15 tablets + Metformin 500 mg 1x7 blisters of 10 tablets
5 (42 days + 3)	Glimepiride 1 mg 1x12 blisters of 15 tablets	Metformin 500 mg 2x9 blisters of 10 tablets	Glimepiride 1 mg 1x12 blisters of 15 tablets + Metformin 500 mg 2x9 blisters of 10 tablets
8 (84 days + 3)	Glimepiride 1 mg 2x12 blisters of 15 tablets	Metformin 500 mg 3x12 blisters of 10 tablets	Glimepiride 1 mg 2x12 blisters of 15 tablets + Metformin 500 mg 3x12 blisters of 10 tablets

Dispositivos médicos.

# Kits	CONTENTS	MANUFACTURER	QTY
	DESCRIPTION		
5	UNSCHEDULED		200
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	BDUS	1
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	BDUS	1
	DRIMOPS (LIQUID ABSORBER)	MULTISORB	
	NEEDLE HOLDER CLEAR	TECH.	2
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	BDUS	1
	PLASTIC PIPETTE	BDUS	1
	TRANSFER VIAL 5ML	FISHER	1
		SARSTEDT	1
2	VISIT 2		200
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	BDUS	1
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	BDUS	1
	DRIMOPS (LIQUID ABSORBER)	MULTISORB	
	NEEDLE HOLDER CLEAR	TECH.	2
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	BDUS	1
	PLASTIC PIPETTE	BDUS	1
	TRANSFER VIAL 5ML	FISHER	1
		SARSTEDT	1
2	VISIT 3		200
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	BDUS	1
	SST TUBE 8.5ML PLASTIC- MARBLE BROWN TOP	BDUS	1
	DRIMOPS (LIQUID ABSORBER)	MULTISORB	
		TECH.	2
	NEEDLE HOLDER CLEAR	BDUS	1
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	BDUS	1
	PLASTIC PIPETTE	FISHER	1
	TRANSFER VIAL 5ML	SARSTEDT	1
1	VISIT 11		200
	EDTA TUBE 3ML (K2) - PLASTIC - VIOLET TOP	BDUS	1
	DRIMOPS (LIQUID ABSORBER)	MULTISORB	
	NEEDLE HOLDER CLEAR	TECH.	2
	GREEN NEEDLE 21 GAUGE ECLIPSE	BDUS	1
		BDUS	1
	OTHER MATERIALS		
	PLASTIC TUBE CONTAINER	ANL PLASTICS	150
	ABSORBANT TISSUE	AIR & SEA	200
	ZIP-LOCK BAGS	MLS	500
	BLUE BOX	LUCKYPACK	200
	PAPERWORK (LEAFLETS...)		20
	REQUISITION FORMS		60

Por tal motivo, se adjunta la siguiente documentación.

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



- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora.
- Protocolo del estudio en español, versión 1 (electrónica 1.0) del 22 de junio de 2011.
- Consentimiento Informado para el paciente, versión local N° 1, COL 08 de agosto 2011.
- Diarios para los pacientes del 1 al 5, versión 1.0 del 15 de junio de 2011.
- Diario de registro de hipoglicemia, versión 1.0 del 15 de junio de 2011.
- Tarjeta de contacto de emergencia del paciente.
- Carta del Comité de Ética en investigaciones de la Fundación CARDIOMET, en la cual aprueban los documentos relacionados anteriormente, a la doctora Dora Inés Molina de Salazar como investigadora principal y a la doctora Alba Patricia Ferrin como sub-investigadora en la Asociación IPS Médicos Internista de Caldas
- Hoja de vida de la investigadora principal y de la sub-investigadora con los diplomas de pregrado y especializaciones, tarjeta profesional, cédulas de ciudadanía, Certificado de Buenas Prácticas Clínicas y carta de acogimiento a la Declaración de Helsinki.
- Póliza contractual y extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
- Formato de solicitud de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas de Manufactura para el producto en investigación.
- 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.

Institución : Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas
Investigador principal : Dra. Dora Inés Molina de Salazar
Investigador secundario: Dra. Alba Patricia Ferrin Bastidas

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 11094049 / 11096455 / 2011126904

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





Protocolo: P05897 “Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto de dosis flexible de seguridad largo plazo sobre la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia”

Fecha : 29/09/2011
Interesado : Schering Plough (MSD)

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

Institución: Psynapsis Salud Mental S.A.
Investigador principal: Dr. Osvaldo Antonio Castilla Contreras
Investigador secundario: Dra. Dora Cardona Giraldo
Dr. Julio Cesar Gutiérrez Segura

Manual del investigador: versión 15 de noviembre de 2010.

Consentimiento informado: formulario de información y consentimiento informado del sujeto versión 1.1 del 08 de septiembre de 2011
Formulario de información y asentimiento del sujeto versión 1.0 del 11 de julio de 2011

De igual forma, solicita la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del mismo.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Asenapine 2.5 mg shellpack, 10 taps per shellpack	Asenapine/ Placebo	2.5 mg shellpack, 10 tabs per shellpack	2.5 mg	3000
Asenapine 5 mg shellpack, 10 taps per shellpack	Asenapine/Placebo	5 mg shellpack, 10 tabs per shellpack	5 mg	3000

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	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 1.26 Polypropylene Round Bottom Screw Top	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top		2940
2	10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 0.70 Polypropylene Round Bottom Screw Top	10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top		1400
3	2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton 0.88 Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray dried	2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube		1540

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

		Closure) Spray Dried		
4	2 Slide Holder w/Slides (Blue)	2 Slide Holder w/Slides (Blue)		1540
5	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle		1540
6	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle		1400
7	3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube	3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube		2800
8	4 Segmented Absorbent Pouch	4 Segmented Absorbent Pouch		4340
9	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)		1540
10	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag		4340
11	8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)	8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)		1540
12	8.5ml BD Clear/Red P100 Tube	8.5ml BD Clear/Red		1400

		P100 Tube		
13	Assembling Baggie 8x8	Assembling Baggie 8x8		1540
14	Band-Aid Nutramax	Band-Aid Nutramax		1540
15	Diff-Safe (Blood Dispenser)	Diff-Safe (Blood Dispenser)		1540
16	Kit Box Small 7x4x4	Kit Box Small 7x4x4		1540
17	Needle Holder	Needle Holder		1540
18	Sarstedt 3ml Transfer Pipette	Sarstedt 3ml Transfer Pipette		2940
19	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle		420
20	90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top	90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top		700
21	Investigator Manual English	Investigator Manual English		4
22	Lab Certificate-ICL	Document		4
23	Pregnancy SAS Serum/Urine hCG	Pregnancy SAS Serum/Urine hCG		280
24	Pregnancy SAS Serum/Urine hCG Instructions	Pregnancy SAS Serum/Urine hCG Instructions		280
25	Lab Certificate	Document		4
26	Summary/Collection Guide English	Documents		4

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

Institución : Psynapsis Salud Mental S.A.
Investigador principal : Dr. Osvaldo Antonio Castilla Contreras
Investigador secundario: Dra. Dora Cardona Giraldo
Dr. Julio Cesar Gutiérrez Segura

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



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

3.15.7. RADICADO 11094032 / 11096460 / 2011126908

Protocolo: MK 431-083 “Una prueba clínica de fase III, multicéntrica, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo y metformina para evaluar la seguridad y eficacia de sitagliptina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado”

Fecha : 29/09/2011

Interesado : Merck Sharp and Dohme Frosst Laboratorios Inc (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.

Institución : Cafesalud Medicina Prepagada

Investigador principal : Dr. Alexander González Dorado

Investigador secundario : Dr. Edgar Alfredo Marroquín Garavito

De igual forma, solicita la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del mismo.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Sitagliptina o placebo	Sitagliptina/Placebo	Tabletas	100 mg	4000
Metformina o placebo	Metformina/Placebo	Tabletas	500 mg	30000

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBS ERV ACI ONE S	Cantidad
1	Orquidometro	plástico		2
2	Estadiómetro y barra calibradora	2-90in/6-230		2
3	Balanza tanita	UNIDAD		2
5	Cinta métrica	CINTA METRICA CON BOTON RETRACTABLE		2
6	Linternas para valoración cavidad oral	PAQUETE POR 6 UNIDADES	Dese chabl es	4
7	Espejo para valoración cavidad oral	PAQ POR 72 UNIDADES		2
8	Brazaletes de colores para identificación	BANDAS DE PLASTICO		10
9	Kit organizador de diabetes	N/A		10
	Botellas para el agua	N/A		10
11	Barras nutricionales	barras		50
12	Bebidas (boost) nutricional	bebidas		50
13	Kit HbA1c	Caja por 10 unidades		20 cajas
14	Kit de Soluciones de control de HbA1C	Cajas por 6 unidades		20
15	Pruebas de embarazo en orina	Frasco multistix		20
16	Kits A de laboratorio Visita 1y re-screening	Box-Ambient Shipper (Box Only)		80

	Kit B. Kits de laboratorio Visita 1.1 y retest	Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 6ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Red Top Plain (Plastic) 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) 6ML Edta K2 10.8mg (Plastic) 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) 10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative 22G Eclipse Needle W/Holder	50
		Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 2ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) 22G Eclipse Needle W/Holder	
		Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 6ML Edta K2 10.8mg (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) 22G Eclipse Needle W/Holder	
		Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	
	Kit C Visita 2		50
	KIT D Visita 2.1		50

Kit EVisita 3	22G Eclipse Needle W/Holder	50
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
	Bag-5 Cell W/Absorbent	
	Sticker-PPD Security Seal	
Visita 5 y genetic	Bag-Applicable Size	50
	6ML Red Top Plain (Plastic)	
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	
	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	
	10ML Red Top Plain (Plastic)	
	3.6ML Nunc W/Cap Sterile	
	2ML Red Top Plain (Plastic)	
	2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	
	6ML Edta K2 10.6mg (Plastic)	
	10ML Edta K2 (Plastic)	
	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	
	10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative	
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
Kit G Visita 5	Bag-5 Cell W/Absorbent	50
	Sticker-PPD Security Seal	
	Bag-Applicable Size	
	8.5ML PAXgene (DNA) (SPECIAL ORDER)	
	21G Butterfly Needles	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
	Bag-5 Cell W/Absorbent	
Kit H V6, 9 & 12	Sticker-PPD Security Seal	50
	Bag-Applicable Size	
	6ML Red Top Plain (Plastic)	
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	
	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	
	2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	
	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
	Bag-5 Cell W/Absorbent	
	Sticker-PPD Security Seal	
	Bag-Applicable Size	

Kit HCG V6,7, 9y 12	2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	50
	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	
	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
	Bag-5 Cell W/Absorbent	
	Sticker-PPD Security Seal	
	Bag-Applicable Size	
	2ML Red Top Plain (Plastic)	
Kit J V8, 13 Rescue 1 y 2 y discontinuación	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	50
	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
	Bag-5 Cell W/Absorbent	
	Sticker-PPD Security Seal	
	Bag-Applicable Size	
	6ML Red Top Plain (Plastic)	
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	
	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	
Lab Kit 10 Visita 10 y 11	10ML Red Top Plain (Plastic)	50
	3.6ML Nunc W/Cap Sterile	
	2ML Red Top Plain (Plastic)	
	2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	
	6ML Edta K2 10.8mg (Plastic)	
	10ML Edta K2 (Plastic)	
	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	
	10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative	
	22G Eclipse Needle W/Holder	
	Box-Ambient Shipper (Box Only)	
Lab Kit 10 Visita 10 y 11	Bag-5 Cell W/Absorbent	50
	Sticker-PPD Security Seal	
	Bag-Applicable Size	
	6ML Red Top Plain (Plastic)	
	2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	
	2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)	
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)	
	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	
	22G Eclipse Needle W/Holder	

	Lab Kit U unschedule V1-10	Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 6ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Red Top Plain (Plastic) 10ML Red Top Plain (Plastic) 3.6ML Nunc W/Cap Sterile 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	50
	Lab Kit Serology	6ML Edta K2 10.8mg (Plastic) 10ML Edta K2 (Plastic) 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) 10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative 22G Eclipse Needle W/Holder	50
	Lab Kit RNA	Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 6ML Edta K2 10.8mg (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 22G Eclipse Needle W/Holder	50
	Lab Kit MTT Visits 3, 8, 13, Rescue 1 and 2, Discontinuation, & Unscheduled	Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size 2ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray) 22G Eclipse Needle W/Holder	50
	Lab Kit F visita 7	Box-Ambient Shipper (Box Only) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Bag-Applicable Size	50

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo*			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Tensiómetro	x			x			Estará	BPTRU	2

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



digital y brazaletes pediátricos						listo al momento del envío		
--	--	--	--	--	--	----------------------------------	--	--

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

De acuerdo con la información suministrada por el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el sitio de investigación propuesto por el interesado no se encuentra certificado en Buenas Prácticas Clínicas; por lo tanto el interesado debe presentar 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 11094180 / 2011129605

Protocolo: AN-SLE3322 “Un estudio de extensión, de etiqueta abierta, a largo plazo de seguridad para sujetos con lupus eritematoso sistémico que han completado el protocolo AN-SLE3321 (PEARL-SC)”

Fecha : 29/09/2011
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda
Investigador secundario : Dr. Carlos Jaime Velásquez Franco
Dr. Javier Darío Márquez Hernández

Para tal fin, se anexa la siguiente información.

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



1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación- SEMP de la comisión revisora
2. Protocolo AN-SLE3322 versión final 22 de febrero de 2011
3. Manual del investigador versión final: 27 de enero de 2010
4. Seguro del estudio
5. Presupuesto del estudio
6. Consentimiento informado versión ICF Master versión N° 1, 04 de abril de 2011_ traducido al español el 15 de junio de 2011 Colombia versión en inglés N° 1 del 04 de abril de 2011. Adaptado para Colombia_17 junio de 2011_ Dr. Luis Fernando Pinto_16 de agosto de 2011_EC Hospital Pablo Tobón Uribe_16 de agosto de 2011.
7. Cuestionario para el paciente: escala FACIT de fatiga (versión 4)
8. Carta de aprobación por parte de los Comités de Ética
9. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
10. Hoja de vida del investigador principal
11. Hoja de vida del sub-investigador
12. Formato de solicitudes de importación para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
A-623	A-623	Cartón de medicamento que contiene un vial	100 mg	72.000

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>visit: Screening</u> 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Formas para información del paciente 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 jeringa plástica- no reutilizable 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja Eclipse 21 G	Kit de Laboratorio		200
2	<u>visit: Weeks 4, 8, 16 and 40</u> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Formas para información del paciente 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Kit de Laboratorio		800
3	<u>visit: Weeks 28, 52 and EOS/EOT</u> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 jeringa plástica- no reutilizable 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit de Laboratorio		600

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



	2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja Eclipse 21 G			
4	<u>visit: Weeks 64, 88, 112, 136, 160, 184, 208, 232 & 256</u> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Formas para información del paciente 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Kit de Laboratorio		1800
5	<u>visit: Weeks 76, 100, 124, 148, 172, 196, 220, & 244</u> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Formas para información del paciente 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 jeringa plástica– no reutilizable 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja Eclipse 21 G	Kit de Laboratorio		1600
6	<u>visit: Early term Follow up</u> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Formas para información del paciente 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 jeringa plástica– no reutilizable	Kit de Laboratorio		200

	5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Aguja Eclipse 21 G			
7	<u>visit: Unscheduled</u> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica-- no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Kit de Laboratorio		200
8	Copas para recolectar orina	Paquete por 25 unidades	Cada paciente usa una por visita y son 30 visitas en el estudio	240
9	Cintas pruebas de embarazo	Paquete por 25 unidades	Cada paciente usa una por visita y son 30 visitas en el estudio	240
10	Kit para coleccionar orina 4ML	Unidad	200 Pts x 30 Visitas	6000
11	Bolsitas aislantes con gel para proteccion	Unidad	200 Pts x 30 Visitas	6000
12	Caja Quest para transporte a temp. ambiente	Unida	200 Pts x 30 Visitas	6000
13	Caja Quest para transporte de especimen congelado	Unidad	200 Pts x 30 Visitas	6000
14	Manual de Laboratorio	Material Suplementario		25
15	Información de contactos y envio (Latino America)	Material Suplementario		25
16	Formas para información del paciente	Material Suplementario		500
17	Formulario para Reordenar	Material Suplementario		500

13. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio.

14. 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.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe

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



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

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

El interesado debe justificar las cantidades solicitadas a importar, por cuanto solicitan mucho más del 25% de reserva (43020 viales en exceso) y reenviar la información para su evaluación.

3.15.9. RADICADO 11083818

Protocolo: H9B-MC-BCDO “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) con o sin terapia de base con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD)”

Fecha : 02/09/2011
 Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Nº ÍTEM	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Lab Collection Kits for Clinical Trials	Kit de colección de muestras para investigación clínica	500
2	SUPK-TEST, HCG URINE PREGNANCY	Kits para pruebas de embarazo	60
3	ESR4-Sed Rate Kit Including 1 ESR2, 10 LD03 10 Gp35	Kit de ESR con tubos de plástico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35) GP35: pipeta graduada de 3.5 ml	20

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



		LD03-Tubo de 3ml con EDTA ESR2-Tubos con salina y dispette de plástico	
--	--	---	--

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 11083821

Protocolo: H9B-MC-BCDM “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato”

Fecha : 02/09/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Dispositivos médicos.

Nº Ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Lab collection kits for clinical trials	Kits de laboratorio para colección de muestras biológicas	30
2	SUPK-TEST, HCG URINE PREGNANCY	Pruebas de embarazo en orina	20
3	ESR4-Sed Rate Kit, Including 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35	Kit de ESR con tubos de plástico. *GP35: pipeta graduada de 3.5 mL *LD03-tubo de 3 mL con EDTA *ESR2 - tubos con salina y dispette de plástico	5 (kits of 10)

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



4	ESRR-RACK (STAND) to go with SED. Rate kit	Rejilla para tubos	1
---	--	--------------------	---

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 11083819

Protocolo: H9B-MC-BCDV “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del TNF- α ”

Fecha : 02/09/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o diagnóstico)	Presentación	Cantidad
1	Lab Collection Kits for Clinical Trials	Kits de colección de muestras para investigación	250
2	SUPK-TEST,HCG URINE PREGNANCY	Kits para pruebas de embarazo	30
3	ESR4-Sed Rate Kit, including 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35	Kit de ESR con tubos de plástico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35) GP35: pipeta graduada de 3.5 ml LD03-Tubo de 3 ml con EDTA ESR1-Tubos con salina y dispette de plástico	5

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, 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.

3.15.12. RADICADO 11082510

Protocolo: PRE00501023408 “Farmacocinética de Miltefosine en niños y adultos: implicaciones para el tratamiento de la Leishmaniasis cutánea en Colombia”.

Fecha : 29/08/2011

Interesado : Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas -CIDEIM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 2000 cápsulas adicionales de Miltefosine de 50 mg 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
Impavido	Miltefosine	Cápsulas	50 mg	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 medicamentos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.13. RADICADO 11087091

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 : 09/09/2011

Interesado : Novartis de Colombia 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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia.

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Caja	Ver Anexo con descripción específica del contenido del kit según referencia	123
2	S25M - Caja plástica para laminillas	Caja	Ver Anexo	20
3	YC60 - Recipiente de 60ml con tapa amarilla	Recipiente	Ver Anexo	20
4	3XSB - Caja de cartón	Caja	Ver Anexo	20
5	ENR1 - Sobre con sello de confidencialidad	Sobre	Ver Anexo	12
6	TCDE- CD para el entrenamiento	CD	Ver Anexo	1
7	Manual para el Investigador	Documentos	Ver Anexo	1

Kit Type: 1 / Visit: Screen/Base		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	168
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05	12
Tubo de 4 ml con EDTA	LD4R	12
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	12
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	12
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	36
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	12
Aguja	N21G	12
Bolsa de plastico	PZ06	12
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

Kit Type: 2 / Visit: Cycle 1 Day 15		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	48
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	12
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	12
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	12
Aguja	N21G	12
Bolsa de plastico	PZ06	12
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

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



Kit Type: 3 / Visit: Cycle 2 Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	144
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	24
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05	12
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	12
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	48
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	24
Aguja	N21G	24
Bolsa de plastico	PZ06	12
Bolsa de plastico	ZE06	12
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

Kit Type: 4 / Visit: Cycle 2 Day 15		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	48
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	24
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	24
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	48
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	36
Aguja	N21G	36
Bolsa de plastico	PZ06	12
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

Kit Type: 5 / Visit: Cycle 2 Day 22		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	24
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	24
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	24
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	24
Aguja	N21G	24
Bolsa de plastico	PZ06	12
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

Kit Type: 6 / Visit: Cycle 4 Day 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	192
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05	12
Tubo de 3ml de plastico	PR03	24
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	12
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	12
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	60
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	24
Aguja	N21G	24
Bolsa de plastico	PZ06	12
Bolsa de plastico	ZE06	12
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

Kit Type: 7 / Visit: EOT		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	108
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05	12
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	12
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35	24
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	12
Aguja	N21G	12
Bolsa de plastico	PZ06	12
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

Kit Type: T-1 / Visit: Hep Baseline		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	48
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	24
Tubo de 5 ml	SV5C	12
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	12
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	12
Aguja	N21G	12
Bolsa de plastico	PZ06	12
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	36
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

Kit Type: T-2 / Visit: Hep Monitor		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	60
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	30
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	15
Aguja	N21G	15
Bolsa de plastico	PZ06	15
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	30
Requenciones de laboratorio	REQ	15
Total		15 kits

Kit Type: U-1 / Visit: Archival Tumor		
Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	36
Requenciones de laboratorio	REQ	12
Total		12 kits

Contenido de tubos, frascos y otros	Codigo
Tubo de 2 ml	CV2L
Pipeta plastica de 3.5 ml	GP35
Etiqueta de papel	LBEL
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03
Tubo de 5 ml con sodio y EDTA	LD05
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06
Tubo de 4 ml con EDTA	LD4R
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Tubo de 3ml de plastico	PR03
Bolsa de plastico	PZ06
Requenciones de laboratorio	REQ
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85
Bolsa de plastico	ZE06

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 11086883

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





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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 20 de mayo de 2011 fueron notificados ante el Invima los protocolos de investigación A0221094 y A0221095 y para estos el número de radicado que se les asignó fue el 11047432.

Con el fin de ajustar las cantidades solicitadas para el medicamento del estudio A0221095, se realizó un alcance al sometimiento inicial el día 02 de junio de 2011 radicado No 11051863. Este alcance utilizó como referencia el radicado No 11047432. Sin embargo, en el concepto emitido por la Sala en acta N° 36 del 2011 para el protocolo A0221095 se hizo referencia al radicado N° 11047489 que es diferente al que estaba en la copia del patrocinador.

Debido a esto, el alcance realizado el 02 de julio de 2011 con radicado No 11051863 quedó referenciado de forma equivocada a otro protocolo de investigación (A0221094). En tal sentido, el interesado aclara que este radicado hace referencia al protocolo A0221095.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que en el Acta No. 41 de 2011, numeral 3.15.5., se conceptuó sobre el radicado 11051863, el cual hace referencia al protocolo A0221095.

3.15.15. RADICADO 11090970

Protocolo: MK3102-006-00 “Un prueba clínica de fase IIb, Randomizada, Controlada con Placebo, de Determinación del Rango de Dosis para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-3102 en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 y Control Glucémico Inadecuado”

Fecha : 21/09/2011
Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)

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

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



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
MK3102 0.25 mg, 1 mg, 1.5 mg, 10 mg, 25 mg or placebo	MK3102/Placebo	Cápsulas	0.25 mg, 1.5 mg, 10 mg, 1 mg, 25 mg o placebo	550

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.

3.15.16. RADICADO 11091654

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 : 22/09/2011
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.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Placebo cada botella contiene 45 cápsulas de EGT0001442	Placebo	Cápsulas	N/A	40 frascos de 45 cápsulas
Cápsulas de EGT0001442 O cada botella	EGT0001442 O Placebo	Cápsulas	20 mg	640 frascos de 45 cápsulas

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





contiene 45 cápsulas de 20 mg o placebo				
--	--	--	--	--

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 (Selección/Visita 1) 1 - 4.5 mL tubo de tapa Azul 2 - 5 mL crioviales plásticos de tapa Azul 1 - 2 mL tubo de tapa Gris 1 - 5 mL tubo plástico transportador de tapa Gris 2 - 3 mL tubo de tapa Morada EDTA 1- tubo para HbA1c 1 - 8.5 mL tubo plástico de tapa Dorada Gel Sérico 3 - 5 mL tubo transportador plástico con tapa Anaranjada. 1- Aquí-Pak Bolsa absorbente 1- tubo para Hematología 1 - Frasco para recolección de orina 2 - tubos transportadores plásticos con tapa Amarilla 1 -Caja de empaque con contenedor plástico para envíos ambiente 5 - Pipetas plásticas desechables 2- Guía aérea Vacutainer estándar Aguja Eclipse 21g Paquete de vendaje	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 40	60
2	Kit B (Visitas 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13 y 14) 1 - 2 mL tubo de tapa Gris 1 - 5 mL tubo plástico transportador de tapa Gris 2 - 3 mL tubo de tapa Morada EDTA 1- tubo para HbA1c 1 - 5 mL tubo plástico de tapa Dorada Gel Sérico 2- 5 mL tubo transportador plástico con tapa Anaranjada 1- Aquí-Pak Bolsa absorbente 1 tubo para Hematología 1 - Frasco para recolección de orina con tapa blanca 1 - tubo transportador plástico con tapa Amarilla 1 -Caja de empaque con contenedor plástico para envíos ambiente 3 - Pipetas plásticas desechables 2 - Guía aérea Vacutainer estándar Aguja Eclipse 21g Paquete de vendaje	Kit de Laboratorio	11 kits por paciente Total Pts. 40	440
3	Kit C (Visitas 8 y 15) 1 - 4.5 mL tubo de tapa Azul 2 - 5 mL crioviales plásticos de tapa Azul 1 - 2 mL tubo de tapa Gris 1 - 5 mL tubo plástico transportador de tapa Gris 2 - 3 mL tubo de tapa Morada EDTA 1- tubo para HbA1c 1 - 5 mL tubo plástico de tapa Dorada			
	2 - 5 mL tubo transportador plástico con tapa Anaranjada 1- Aquí-Pak Bolsa absorbente 1 tubo para Hematología 1 - Frasco para recolección de orina con tapa blanca 1 - tubo transportador plástico con tapa Amarilla 1 -Caja de empaque con contenedor plástico para envíos ambiente 5 - Pipetas plásticas desechables 2 - Guía aérea Vacutainer estándar Aguja Eclipse 21g Paquete de vendaje	Kit de Laboratorio	2 kits por paciente Total Pts. 40	80

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

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



suministros, medicamentos, comparadores y/o placebo listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.17. RADICADO 11091676

Protocolo: CT P13 3.1 “Un estudio fase III, randomizado, doble-ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad del CTP13 comparado con Remicade cuando se co-administra con Metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa”

Fecha : 22/09/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDA D
1	Solución Salina	Solución Salina Intravenosa 250mL al 9%		156 soluciones salinas
2	Recipientes de recoleccion de orina	Recipiente		188 Recipiente s de recoleccion n de orina

3	Kits de Laboratorio A	Kit	Caja: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10ML R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 - 1 Vial de Transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5ML - 1 3ML Edta K2 5.4mg (Plástico) - 1 Separador de Suero 6ML - 1 Vial con conservador para Orina de 10ML - 1 Pipeta de transferencia graduada (Plástico) - 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	219 Kits de Laboratorio A
4	Kits de Laboratorio B	Kit	Caja: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10ML R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 - 1 Vial de Transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5ML - 1 3ML Edta K2 5.4mg (Plástico) - 1 Vial con conservador para Orina de 10ML - 1 Pipeta de transferencia graduada (Plástico) - 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	188 Kits de Laboratorio B
5	Kits de laboratorio ICON (Empty Kits For Laboratory Testing)	Kit	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	281 kits
6	Dipsticks para pruebas de embarazo	Cajas con 100 tiras		6 Cajas

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.

3.15.18. RADICADO 11091677

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





Protocolo: CT P13 1.1 “Un estudio fase 1, randomizado, doble ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia con respecto al perfil farmacocinético del CTP13 y Remicade en Pacientes con Espondilitis Anquilosante”

Fecha : 22/09/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

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

Dispositivos médicos.

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Solución Salina	Solución Salina Intravenosa 250mL al 9%		18
2	Recipientes de recolección de orina	Recipiente		54 Recipientes de recolección
3	Kits de Laboratorio A	kit	Caja conteniendo: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10ML R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 - 1 Vial de transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5ML - 1 3ML Edta K2 5.4mg (Plástico) - 1 Separador de Suero 6ML - 1 Vial con conservador para Orina de 10ML - 1 Transfer Pipette Graduated (Plastic) - 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	26 Kits de Laboratorio A
4	Kits de Laboratorio B	kit	Caja: - 1 Tubo con tapa roja de plástico 10ML R - 1 Filtro grande de Suero 16mmx4 - 1 Vial de Transferencia Sarstedt con Falso fondo y tapa estéril 5ML - 13ML Edta K2 5.4mg (Plástico) - 1 Vial con conservador para Orina de 10ML - 1 Transfer Pipette Graduated (Plastic) - 1 Aguja con sostenedor 21G Eclipse	44 Kits de Laboratorio B
5	Kits de laboratorio ICON	kit	Para toma y recolección de muestras de laboratorio (incluyendo 15 kits [5 para cada paciente] relacionados con las vistas de las semanas 22, 23, 24, 26 y 28 marcados como MV-WK 22, 23, 24, 26 y 28)	40 kits
6	Dipsticks para pruebas	Caja con 100		1 Caja con

	de embarazo	dipsticks para pruebas de embarazo		100 tiras
--	-------------	------------------------------------	--	-----------

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 11093546

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

Fecha : 28/09/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
KIT DE PREINCLUSION (RUN IN): Placebo similar a Glimepirida + Placebo similar a Linagliptina 5mg	Placebo	Cápsulas Comprimidos Recubiertos	Placebo similar a Glimepirida Placebo similar a Linagliptina 5mg	312 CAJAS Contenido: 5 blisters Cada uno con 7 cápsulas de placebo similar a Glimepirida y 7 comprimidos recubiertos de placebo similar a Linagliptina 5mg.

KIT DE TRATAMIENTO (AJUSTE DE LA DOSIS) Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo + Linagliptina 5mg o placebo	Glimepirida o Placebo Linagliptina o placebo	Cápsulas Comprimidos Recubiertos	Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo Linagliptina 5mg o placebo	1.248 CAJAS Contenido: 5 blisters Cada uno con 7 cápsulas de Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, o placebo y 7 comprimidos recubiertos de Linagliptina 5mg o placebo.
KIT DE TRATAMIENTO (MANTENIMIENTO) Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo + Linagliptina 5mg o placebo	Glimepirida o Placebo Linagliptina o placebo	Cápsulas Comprimidos Recubiertos	Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo Linagliptina 5mg o placebo	7.488 CAJAS Contenido: 18 blisters Cada uno con 7 cápsulas de Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, o placebo y 7 comprimidos recubiertos de Linagliptina 5mg o placebo.

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample collection kit (kit de toma de muestra)	kit	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: Caja contenedora del kit Tubo oro de 5ml con SST Tubo lavanda de 4ml con EDTA Tubo lavanda de 6ml con EDTA tubo oro de 3.5ml con SST Tubo amarillo 10ml para orina con tabillita ácida tartárica amortiguadora Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium Tubo gris de 4ml con fluoruro Sodium tubo Paxgene para sangre para separación de DNA Tubo de polipropileno de 3.5mL marca Sarstedt tubo amarillo de 6ml para transferencia Tubo simple de 6ml para transferencia Tubo azul de 6ml para transferencia Tubo verde de 13ml para transferencia tubo marron de 3.6ml NUNC /tubo verde de 3.6ml NUNC tubo anaranjado de 3.6ml NUNC tubo purpura de 3.6ml NUNC tubo azul de 3.6ml NUNC tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC tubo amarillo de 3.6ml NUNC tubo blanco de 3.6ml NUNC tubo rojo de 3.6ml NUNC tubo anaranjado de 4.5ml NUNC tubo azul de 4.5ml NUNC Aguja sujetador de aguja pipeta	38.376 kits

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
2	Standard-Bulk kit supply	Kit	(Contenido: 3 adicionales de cada material descrito en el punto 1 excepto por la funda Q-kit): 3 tubos oro de 5ml con SST 3 Tubos lavanda de 4ml con EDTA 3 Tubos lavanda de 6ml con EDTA 3 tubos oro de 3.5ml con SST 3 Tubos amarillos 10ml para orina con tabillita Ácida tartárica amortiguadora 3 Tubos azules 4.5ml con citrato Sodium 3 Tubos grises de 4ml con fluoruro Sodium 3 tubos Paxgene para sangre para separación de DNA 3 Tubos de polipropileno de 3.5mL marca Sarstedt 3 tubos amarillos de 6ml para transferencia 3 Tubos simples de 6ml para transferencia 3 Tubos azules de 6ml para transferencia 3 Tubos verdes de 13ml para transferencia 3 tubos marrones de 3.6ml NUNC 3 tubos verdes de 3.6ml NUNC 3 tubos anaranjados de 3.6ml NUNC 3 tubos púrpuras de 3.6ml NUNC 3 tubos azules de 3.6ml NUNC 3 tubos color de rosa de 3.6ml NUNC 3 tubos amarillos de 3.6ml NUNC 3 tubos blancos de 3.6ml NUNC 3 /tubos rojos de 3.6ml NUNC 3 tubos anaranjados de 4.5ml NUNC 3 tubos azules de 4.5ml NUNC 3 Aguja 3 sujetadores de aguja 3 /pipeta	200 Standard- Bulk kit supply
3	Vasos estériles para orina	Pieza		4.368 piezas
4	Dispositivo dispensador de gota de sangre	Pieza		4.368 piezas
5	Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Pieza		4.368 piezas
6	Gel Refrigerante Envolvente	Pieza		38.376 piezas

Equipos biomédicos.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrodo para electrocardiografo	X			X				MORTARA	15.600
Papel para electrocardiografo MORTARA	X						NA	ELI 150	1.560

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el número de insumos solicitados para 120 pacientes, en el sentido de que son únicamente 30 pacientes adicionales los incluidos en el estudio.

3.15.20. RADICADO 11094295

Protocolo: PI-SD-548 "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 : 29/09/2011

Interesado : ICON Clinical Research Sucursal Colombia

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MMX mesalamine/mesalazine	Mesalamine/ Mesalazine	Botella x 70 tabletas	1.2 g	500 botellas

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 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

3.15.21. RADICADO 11094264

Protocolo: 26866138-LYM3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de fase 3 de la combinación de rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, VELCADE y prednisona (VcR-CAP) o rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP) en pacientes con diagnóstico reciente de linfoma de manto que no son elegibles para trasplante de médula ósea”

Fecha : 29/09/2011
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

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

Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos	Presentación	Cantidad
1	Kits de colección de muestras	Kit type 1	10
2	Kits de colección de muestras	Kit type 2	20
3	Kits de colección de muestras	Kit type 6	15
4	Kits de colección de muestras	Kit type 7	20
5	Kits de colección de muestras	Kit type 8	20
6	Kits de colección de muestras	Kit type 9	15
7	YG05-Plastic 5 ml tube, Yellow-Gold, SST II	Tubo de 5 ml con gel separador	20
8	TE17-Tubo 1.7 ml eppendorf	Tubo de 1.7 ml tipo	20
9	CV2L Cryovial, 2 ml, screw cap w/o-ring, sterile	Tubo de 2 ml	20

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



10	LD02 Plastic tube K2 EDTA 2 ml	Tubos plásticos K2 EDTA 2 ml	20
11	LGVH Venipuncture holder, Safety device	Contenedor de aguja	20
12	N21G Needle (multisample) 21GX1"	Aguja 21GX"	20

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.

3.15.22. RADICADO 11092963

Protocolo: BAY 43-9006/12917 SEARCH "A phase III randomized, placebo controlled, double blind trial of Sorafenib plus erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)"

Fecha : 27/09/2011
Interesado : Bayer HealthCare A.G.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
43950128	Patient boxes of SSU8, each box containing 2 bottles with 30 tablets Erlotinib 150 mg or placebo. Expiry date: Sep 2014	Tabletas	150 mg	9

43950131	Patients boxes of SSU6, each box containing 4 bottles with 30 tablets Erlotinib 25 mg or placebo Expiry date: Sep 2013	Tabletas	25 mg	6
----------	---	----------	-------	---

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud de las dos concentraciones solicitadas para el único paciente del estudio.

3.15.23. RADICADO 11093992

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

Fecha : 29/09/2011

Interesado : Merck Sharp and Dohme (Frosst Laboratories)

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
MK-3102 25 mg or placebo (Bottle E)	MK-3102 25 mg or placebo	Cápsulas	MK-3102 25 mg or placebo	500 botellas
Pioglitazone Hydrochloride 15 mg or placebo (Bottle F)	Pioglitazone Hydrochloride 15 mg or placebo	Cápsulas	Pioglitazone Hydrochloride 15 mg or placebo	500 botellas
MK-3102 1 mg, 3 mg, 10 mg or placebo	MK-3102 1 mg, 3 mg, 10 mg or placebo	Cápsulas	MK-3102 1 mg, 3 mg, 10 mg or placebo	800 botellas

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



(Bottle G)				
MK-3102 1 mg, 3 mg or placebo (Bottle H)	MK-3102 1 mg, 3 mg or placebo	Cápsulas	MK-3102 1 mg, 3 mg or placebo	600 botellas
Metformin Hydrochloride 500 mg or placebo (Bottle J)	Metformin Hydrochloride 500 mg or placebo	Cápsulas	Metformin Hydrochloride 500 mg or placebo	1700 botellas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud de 720 tabletas de 25 mg, en relación con las tabletas de 150 mg, la cual corresponde a la dosis del único paciente del estudio.

3.15.24. RADICADO 11094921

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

Fecha : 30/09/2011
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 los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
ACZ885	Canakinumab	Solución inyectable en jeringas pre-llenadas	150 mg	5200
ACZ885	Canakinumab	Solución inyectable en jeringas pre-	Placebo	7000

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



		llenadas		
ACZ885	Canakinumab	Solución inyectable en jeringas pre-llenadas	50 mg	1850
ACZ885	Canakinumab	Solución inyectable en jeringas pre-llenadas	Placebo	1850

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

3.15.25. RADICADO 11094335

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

Fecha : 29/09/2011

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 protocolo de investigación en referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RAD001 (Afinitor)	Everolimus	Tabletas	5 mg	800
Placebo	Placebo	Tabletas	0	800

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

3.15.26. RADICADO 11094931

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

Fecha : 30/09/2011

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.

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	Copas para orina (14955112) - Thermofisher	Bolsa por 25	-	4 bolsas
2	Multisix 10SG AMES cintas para orina (2161) - SIEMENS	Botella por 100	-	4 botellas
3	Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma (880137) - Andwin	Caja por 25 plaquillas	-	15 cajas
4	Bolsa py foam 3"X4" (43-1- 10) - Associated Bag Co.	Bolsa individual	-	15 bolsas
5	Caja con parafina (K-Quest- PAR-1) - GBF Medical	Caja individual	-	15 cajas
6	Formas de información para paciente	Forma individual	-	160
7	Manual de Laboratorio a color y SSS - Quest Diagnostics	Manual	-	2
8	Apéndice de información de contactos y envíos - Quest Diagnostics	Apéndice	-	2
9	Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark	6 c/u	-	12
10	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente (BM15QSTA) - Inmark	6 c/u	-	12
11	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	4 c/u	-	12

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	HCG cintas pruebas de embarazo (pf510)-JANT	25 por caja	-	4 cajas
2	Kit de laboratorio Estilo 89911 - Visita: Screening	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 2 tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5 ml) 4 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 vacutainer plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo Sarstedt (2 ml) 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión 6 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	22 bolsas
3	Kit de laboratorio Estilo 88952 – Visita: Ciclo 1, Día 1; Ciclo 3, Día 1; Ciclo 5, Día 1 & Ciclos subsecuentes & Seguimiento Día 28	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA- 2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 4 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	73 bolsas
4	Kit de laboratorio Estilo 88953 – Visita: Ciclo 2, Día 1	1 kit/bolsa	Componentes kit: 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 2 aguja 21G 2 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal	22 bolsas

			1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo Sarstedt (5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	
5	Kit de laboratorio Estilo 89910 – Visita: Ciclo 4, Día 1	1 kit/bolsa	Componentes kit: 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 2 aguja Eclipse 21G 2 vacutainer plástica descartable 7 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 9 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo Sarstedt (5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	22 bolsas
6	Kit de laboratorio Estilo 88951 – Visita: Fin de tratamiento	1 kit/bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 tubo Sarstedt (2 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	15 bolsas

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.

3.15.27. RADICADO 11094940

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

Fecha : 30/09/2011

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 la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y placebo.

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	6040
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	2300
SPP100	Aliskiren	Tabletas	300 mg	4360
SPP100	Placebo	Tabletas	300 mg	3700
Enalapril	Enalapril	Tabletas	5 mg	13080
Enalapril	Placebo	Tabletas	5 mg	4120
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	33360
Enalapril	Placebo	Tabletas	10 mg	15440

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

3.15.28. RADICADO 11094950

Protocolo: FVF 4168g “Estudio de fase III, con doble enmascaramiento, multicéntrico, aleatorizado, controlado con inyección simulada sobre la eficacia y seguridad de la inyección de ranibizumab en pacientes con edema macular clínicamente significativo con compromiso central secundario a diabetes mellitus”

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



Fecha : 30/09/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ranibizumab/Sham	Ranibizumab	Vial que contiene 0.5 ml de ranibizumab	0.3 mg (6 mg/ml)	20 kits
Ranibizumab/Sham	Ranibizumab	Vial que contiene 0.5 ml de ranibizumab	0.5 mg (10 mg/ml)	20 kits
Ranibizumab/Sham	Ranibizumab	Vial que contiene 0.5 ml de ranibizumab	Vial vacío (Sham)	20 kits
Ranibizumab	Ranibizumab	Vial que contiene 0.5 ml de ranibizumab	10 mg/ml	230 kits

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud del 200%, teniendo en cuenta el 20 % de reserva.

3.15.29. RADICADO 11084875

Protocolo: MK 859-019-11 “Una extensión de 2 años de duración a: Un estudio para evaluar la tolerabilidad y eficacia de MK-0859 (Anacetrapib) al ser añadido a la terapia en curso con una estatina en pacientes con cardiopatía coronaria (CHD) o enfermedad con riesgo equivalente de CHD”

Fecha : 06/09/2011
Interesado : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories (MSD)

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 edición N° 8 del 05 de julio 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° 8 del 05 de julio de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.30. RADICADO 11084874

Protocolo: MK 518-021 “Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y actividad antirretroviral de MK0518 en comparación con Efavirenz en pacientes infectados con VIH no sometidos a tratamiento, cada uno en combinación con TRUVADA ”

Fecha : 06/09/2011

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 N° 14 del 28 de abril de 2011 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 aclarar por qué la investigadora principal del estudio figura en el Comité de Ética en Investigación y no se declaró impedida.

3.15.31. RADICADO 11084869

Protocolo: P06129 “Un estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1) seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte 2)”

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





Fecha : 06/09/2011
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 edición 12 del 05 de mayo 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 edición 12 del 05 de mayo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.32. RADICADO 11084880

Protocolo: MK 518-019 “Seguridad farmacocinética y eficacia de MK-0518 mas terapia de fondo optimizada (OBT) versus una OBT sola en pacientes infectados con VIH con una alta exposición previa a tratamientos”

Fecha : 06/09/2011
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 14 del 28 de abril de 2011 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 aclarar la inconsistencia respecto al nombre del protocolo entre la carta de aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Fundación del Valle de Lili y el formato.

3.15.33. RADICADO 11084879

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 : 06/09/2011
Interesado : Schering Plough (MSD)

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 del 24 de junio 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 del 24 de junio de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.34. RADICADO 11086169

Protocolo: 0081A1-4532-LA/ B1801044 “Estudio abierto aleatorizado en la región de América Latina para comparar la seguridad y la eficacia de etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide”

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

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

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

3.15.35. RADICADO 11085816

Protocolo: A3191172 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad cardiovascular en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoide, con un alto riesgo de enfermedad cardiovascular, comparando el celecoxib versus naproxeno y el ibuprofeno”

Fecha : 07/09/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.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 las cartas de evaluación de los comités de ética en investigación que habían quedado pendientes durante la notificación inicial del Manual del Investigador Celecoxib, versión diciembre de 2010.

Estas cartas pertenecen a los centros Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología y Clínica Medellín S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de evaluación de los comités de ética en investigación que habían quedado pendientes durante la notificación inicial del Manual del Investigador Celecoxib, versión diciembre de 2010, las cuales pertenecen a los centros Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología y Clínica Medellín S.A.

3.15.36. RADICADO 11084635

Protocolo: VGFT-OD-0819-BB-IND-12462 “Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado, de fase 3, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la administración intravítrea repetida de VEGF Trap-Eye en sujetos con edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana central (CRVO)”

Fecha : 05/09/2011

Interesado : PAREXEL internacional Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión N° 4.0 del 08 de octubre del 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión N° 4.0 del 08 de octubre del 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.37. RADICADO 11084515

Protocolo: BO22589 “A randomized, 3 arm, multicentre, phase III study to evaluate the efficacy and the safety of T-DM1 combined with pertuzumab or T-

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



DM1 combined with Pertuzumab-placebo (blinded for pertuzumab), versus the combination of Trastuzumab plus taxane, as first line treatment in HER2-positive progressive or recurrent locally advanced or metastatic breast cancer (MBC)”

Fecha : 05/09/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

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

-Investigator Brochure; Trastuzumab-MCC-DM1 (PRO132365, RO5304020)-Genentech, Inc/F. Hoffman- La Roche Ltd. IB, edición 5 de diciembre de 2010.

-Investigator's Brochure Ro 4368451, Pertuzumab (rhuMab 2C4), (IND 9900) versión 10 de febrero de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar lo siguiente relacionado con el protocolo de investigación de la referencia:

-Investigator Brochure; Trastuzumab-MCC-DM1 (PRO132365, RO5304020)-Genentech, Inc/F. Hoffman- La Roche Ltd. IB, edición 5 de diciembre de 2010.

-Investigator's Brochure Ro 4368451, Pertuzumab (rhuMab 2C4), (IND 9900) versión 10 de febrero de 2011.

3.15.38. RADICADO 11088984

Protocolo: MK 518-019 “Seguridad, farmacocinética y eficacia de MK-0518 más terapia de fondo optimizada (OBT) versus una OBT sola en pacientes infectados con VIH con una alta exposición previa a tratamientos”

Fecha : 15/09/2011
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 edición 13, del 04 de mayo de 2010, 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, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar por qué en la carta del Comité de ética en Investigación, no se informa la aprobación del manual del investigador de la referencia.

3.15.39. RADICADO 11089504

Protocolo: 0881A1-4532-LA “Estudio abierto aleatorizado en la región de América Latina para comparar la seguridad y la eficacia de Etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 16/09/2011
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° 11086169 del 08 de septiembre de 2011; en el sentido de allegar las cartas de evaluación de los comités de ética de investigación que habían quedado pendientes durante la notificación inicial del Manual del Investigador Etanercept, edición 19 de julio de 2010 y el anexo de seguridad Etanercept, versión 22 de julio de 2010 para el protocolo en 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 aclarar la inconsistencia entre la carta del Comité de Ética en investigación Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem respecto a la carta del Comité de Ética en investigación Riesgo de fractura S.A. y la solicitud enviada a la Sala, en cuanto al nombre del protocolo de investigación.

3.15.40. RADICADO 11090136

Protocolo: H7T-MC-TABY “Comparación de prasugrel y clopidogrel en sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA/NSTEMI) que reciben tratamiento médico: Estudio TRILOGY ACS”

Fecha : 19/09/2011
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

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



investigador versión de marzo 12 de 2010, para el protocolo de investigación en referencia.

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

3.15.41. RADICADO 11092089

Protocolo: HOE901/4032 “Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), tolerancia a la glucosa alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El ensayo origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina) ”

Fecha : 23/09/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición N° 09 de fecha mayo 29 de 2009 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 N° 09 de fecha mayo 29 de 2009, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.42. RADICADO 11092328

Protocolo: 3074K6-2000-WW/B1811004 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase 2, de comparación de la seguridad y la eficacia de 2 dosis de Tigeciclina con respecto a Imipenem/Cilastatina para tratamiento de sujetos con Neumonía Intrahospitalaria”

Fecha : 26/09/2011
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 la siguiente información relacionada con el protocolo de la referencia.

- Manual del investigador edición N° 13 de septiembre de 2010
- Anexo de seguridad versión de septiembre de 2010.

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

3.15.43. RADICADO 11094924

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

Fecha : 30/09/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente documentación relacionada con el protocolo de investigación en referencia, el cual fue sometido a la Sala el día 22 de julio de 2011 con número de radicado 11069544; ya que por error no fueron enviados en el sometimiento inicial.

Del mismo modo, se recuerda que este protocolo es de uso compasivo y está diseñado para dar una alternativa terapéutica a los pacientes con esclerosis múltiple forma remitente-recurrente en el cual se han agotado sus posibilidades farmacológicas de tratamiento y en el cual el médico considera Fingolimod como tratamiento de elección. Este protocolo estará vigente hasta el momento en donde haya un producto comercial disponible.

1. Formato F19-PM05-ECT-Formato de presentación y evaluación del manual del investigador, edición 12 del 22 de febrero de 2010.
2. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando el investigador Brochure edición 12 en español (última edición emitida para esta molécula)
3. Manual del investigador edición 12 del 22 de febrero de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 12 del 22 de febrero de 2010, 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



3.15.44. RADICADO 11093051

Protocolo: FVF 4168g “Estudio en fase III, con doble enmascaramiento, multicéntrico, aleatorizado, controlado con inyección simulada sobre la eficacia y seguridad de la inyección de ranibizumab en pacientes con edema macular, clínicamente significativo con compromiso central secundario a Diabetes Mellitus”

Fecha : 27/09/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición N° 9 del 15 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 edición N° 9 del 15 de febrero de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.45. RADICADO 11093028

Protocolo: 206207-011 “Ensayo de 3 años de fase 3, multicéntrico, enmascarado, aleatorizado, con intervención simulada para evaluar la seguridad y eficacia del sistema aplicador DEX PS DDS (Sistema de liberación de fármaco dexametasona en el segmento posterior) de 700 µg y 350 µg en el tratamiento de pacientes con edema macular diabético”

Fecha : 27/09/2011
Interesado : PDD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 14 del 16 de noviembre 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 14 del 16 de noviembre de 2010, 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



3.15.46. RADICADO 11088105

Protocolo: MB 102-073 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Dapaglifozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA)”

Fecha : 13/09/2011
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 del protocolo de la referencia apéndice general N° 1 (02-feb-2011) al manual del investigador versión 7 del 22 de diciembre de 2010, presentado bajo radicado N° 11076159 del 10 de agosto 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 del protocolo de la referencia apéndice general N° 1 (02-feb-2011) al manual del investigador versión 7 del 22 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.47. RADICADO 11092976

Protocolo: WA20500/ACT4072g “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos multicéntricos, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo”

Fecha : 27/09/2011
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 versión 08 de noviembre de 2009 y adenda N° 1 de enero de 2010 para el protocolo de investigación en 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





considera que el interesado debe aclarar el nombre del protocolo de investigación en el formato y en las cartas de los diferentes Comités de Ética.

3.15.48. RADICADO 11083471

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

Fecha : 01/09/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el anexo de seguridad de Etanercept, versión octubre de 2008, y el boletín de actualización de folleto del investigador, edición 17 de marzo de 2006, versión octubre de 2008, que fue conceptuado en el Acta N° 55 del 13 de noviembre de 2009, numeral 2.15.49.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia entre la carta del Comité de Ética en investigación Riesgo de fractura S.A., respecto a la carta del Comité de Ética en investigación Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem y la solicitud enviada a la Sala, en cuanto al nombre del protocolo de investigación.

3.15.49. RADICADO 11087622

Protocolo: ASCEND-HF/A093 “Estudio multicéntrico a doble ciego, controlado con placebo, en agudo, de efectividad clínica de nesiritide en sujetos con insuficiencia cardíaca descompensada”

Fecha : 12/09/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11083817 relacionado con el cierre del estudio 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, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del alcance al radicado N° 11083817 relacionado con el cierre del estudio de la referencia.

3.15.50. RADICADO 11085056

Protocolo: ASCEND-HF/A093 “Estudio multicéntrico a doble ciego, controlado con placebo, en agudo, de efectividad clínica de Nesiritide en sujetos con insuficiencia cardíaca descompensada”

Fecha : 06/09/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sinopsis del reporte final, de fecha 15 de junio de 2011 (español), relacionado con el estudio de la 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 15 de junio de 2011 (español), relacionado con el estudio de la referencia.

3.15.51. RADICADO 11090780

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

Fecha : 20/09/2011
Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los documentos presentados (en los formatos F20 y F09) aprobado en el acta N° 25 de 2011 sean nombrados con fecha y versión:

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

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



meses de edad en lactantes latinoamericanos sanos. Versión 1.0, fecha: 07 de julio de 2010.

- Consentimiento informado: *Hospital Carlos Holmes Trujillo, versión 2,10 de noviembre de 2010. *CEIP Centro Confenalco. Versión 4, 18 de noviembre de 2010.
- Manual del investigador: versión 12 del 19 de diciembre de 2008.

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

3.15.52. RADICADO 11082536

Protocolo: INV-DEN-2003 “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 : 29/08/2011

Interesado : LatAm Clinical Trial S.A.

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

Por error de digitación en la página 3 se confirma que la concentración de la vacuna DENVax es:

DOSIS	2X10 ⁴ ,5X10 ⁴ ,1X10 ⁵ and 3x10 ⁵ PFU de DENVax-1, DENVax-2, DENVax-3 y DENVax-4, respectivamente.
-------	--

*Esta dosis es correcta en los protocolos de fecha 10 de agosto de 2011 y 17 de agosto de 2011 sometidos al Invima con los radicados de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado, en el sentido de confirmar la concentración de la vacuna DENVax.

DOSIS	2X10 ⁴ ,5X10 ⁴ ,1X10 ⁵ and 3x10 ⁵ PFU de DENVax-1, DENVax-2, DENVax-3 y DENVax-4, respectivamente.
-------	--

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

11092160	11087699	11086387
11086351	2011100644	2011102421
11092151	2011019776	11084475
11082527	11084467	11091629
11094813	11094914	11094847
11093316	11093075	11093266
11092148	11091967	11094969
11088083	11088062	11088066
11088071	11088076	11087327
11087325	11094880	

2011103287 / 2011022893

11091663 / 2011027354 / 2011112861
11085779 / 2011022431 / 2011105334

2011019544 / 2011110593 / 2011111602
2011019546 / 2011110603 / 2011111606
20008025/20008022/20008026/20008023

Siendo las 15:00 horas del 22 de noviembre 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

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



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

