



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 60

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

12 DE DICIEMBRE 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 2011124701 / 11102188

Protocolo: 331-10-230 “Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de OPC-34712 en dosis fijas (4,2 y 1 mg/día) en el tratamiento de adultos con esquizofrenia aguda”

Fecha : 21/10/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Institución: Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia

Investigador principal: Dra. Lina María Agudelo Baena
Investigadores secundarios: Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón
Dr. Víctor Hugo Agudelo Zuluaga
Dra. Ángela Rodríguez

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT: presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB.
2. Carta de Delegación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc a Quintiles Colombia Ltda.
3. Formato F17-PM05-ECT: solicitud de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

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



Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
OPC-34712	D-2 agonistas de la dopamina	Tabletas de OPC-34712 por 4 mg, 2 mg o 1 mg o placebo	Tarjetas blíster, cada una contiene 9 tabletas activas de OPC-34712 (4 mg, 2 mg or 1 mg) o placebo	525 tarjetas blíster

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			
Electrocardiógrafos	X			X			A ser confirmado al momento del envío	ELI 150 Mortara Instruments	6
Electrodos (paquetes por 10)	X			X			NA	Mortara	300 paquetes de 10 electrodos Total: 3000 electrodos

Reactivos de diagnóstico.

Nº Ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Lab Collection kits for Clinical trials	Kits de colección para muestras para investigación clínica	640
2	SUPK-TEST, HCG URINE	Kits para pruebas de embarazo	200

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



3	ABT2-ALCOHOL BREATH Tester 0.02%	Detector de alcohol en aliento 0.02%	200
4	SSC4-Sterile specimen collection container	Contenedor de orina de 4oz	100

4. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB – SMPB.
5. Formato F13-PM05-ECT Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
6. Formato F14-PM05-ECT Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
7. Hojas de vida de los investigadores.
8. Protocolo de estudio. N° 331-10-230 de fecha 16 de mayo de 2011
9. Manual del investigador. Edición 6. Fecha de 3 de marzo de 2011
10. Información para paciente y consentimiento informado. Versión 1, final, de fecha 14 de junio de 2011.
11. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en investigación.

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: Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia

Investigador principal: Dra. Lina María Agudelo Baena
Investigadores secundarios: Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón
 Dr. Víctor Hugo Agudelo Zuluaga
 Dra. Ángela Rodríguez

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

3.15.2. RADICADO 2011125487

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





Protocolo: CFTY720D2325 “Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0,5 mg en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple”

Fecha : 27/10/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Centro: IPS Fundación del Caribe Para La Investigación Biomédica - Fundación BIOS
Investigador principal: Dr. José Enrique Vargas Manotas
Investigadores secundarios: Dr. Atilio José Rosania Barros
Dra. Judith Cristina Sandoval Cabarcas

Para tal fin se anexa la siguiente documentación.

1. Formato F20-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora
2. Protocolo de estudio. Versión original Fecha. Agosto 09 de 2011
3. Folleto del investigador. Edición 13. Fecha de publicación 15 de agosto de 2011
4. Información para paciente y consentimiento informativo. Versión 1.0 Fecha: 09 de Agosto de 2011.
5. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación y aprobando el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.
6. Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
7. Formato F17-PM05-ECT formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB – SMPB.
Formato de solicitud de importación de suministros F17-PM05-ECT

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
FTY720D	Fingolimod	Cápsulas	0.5 mg	10000

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



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

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Electrocardiógrafo	x			x			111330090610	Mortara/ELI 150	1
Electrocardiógrafo	x			x			111330090595	Mortara/ELI 150	1
Electrocardiógrafo	X			X			111330090635	Mortara/ELI 150	1
Electrocardiógrafo	X			X			111330090625	Mortara/ELI 150	1
Electrocardiógrafo	X			X			111330090625	Mortara/ELI 150	1
Electrocardiógrafo	x			X			111330090639	Mortara/ELI 150	1

8. Certificado GMP
9. Certificado de venta libre "Certificate to foreign government".
10. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB – SMPB. Adicionalmente se adjunta la información correspondiente del centro de investigación e investigadores, estos documentos también fueron radicados a la Subdirección de Medicamentos y Biológicos
11. Formato F09-PM05-ECT Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de productos de investigación.
12. Formato F13-PM05-ECT Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
13. Certificado del sistema único de habilitación de la IPS y Certificado en BPC del INVIMA:
14. Certificado del sistema único de habilitación del laboratorio clínico local:
15. Formato F14-PM05-ECT Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
16. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en investigación aprobando las hojas de vida de los investigadores que van a participar en el desarrollo del protocolo.
17. Hojas de vida de los investigadores.

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

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



Centro : IPS Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica - Fundación BIOS

Investigador principal : Dr. José Enrique Vargas Manotas

Investigadores secundarios : Dr. Atilio José Rosania Barros
Dra. Judith Cristina Sandoval Cabarcas

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 11103073 / 2011127472

Protocolo: CINC424A2401 “Estudio de acceso expandido, multicéntrico, abierto de INC424 para pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o mielofibrosis post policitemia (PPV MF) o mielofibrosis post trombocitemia esencial (PET-MF).

Fecha : 24/10/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Centro: Sociedad de cirugía de Bogotá Hospital San José

Investigador principal: Dra. Virginia Abelló Polo

Investigadores secundarios: Dra. María Helena Solano
Dra. Claudia Patricia Casas

Centro: Centro Integral de Reumatología REUMALAB SAS

Investigador principal: Dr. José Domingo Saavedra Domínguez

Investigadores secundarios: Dra. María Fabiola Vizcarra
Dr. Jorge Andrés Escobar

- Manual del investigador versión 9.0bde 06 de Octubre de 2010
- Consentimiento informado versión 25 de Enero de 2011
- Formato de solicitud de importación de suministros para protocolos de investigación: F17-PM05-ECT

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

- Carta de aprobación de los Comités de Ética en investigación.
- Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
INC424	Ruxolitinib	Tabletas	5mg	23.040

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 : Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital San José
Investigador principal : Dra. Virginia Abelló Polo
Investigadores secundarios : Dra. María Helena Solano
 Dra. Claudia Patricia Casas

Centro : Centro Integral de Reumatología REUMALAB SAS
Investigador principal : Dr. José Domingo Saavedra Domínguez
Investigadores secundarios : Dra. María Fabiola Vizcarra
 Dr. Jorge Andrés Escobar

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

3.15.4. RADICADO 2011126436

Protocolo: BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia mas trastuzumab mas placebo versus a la administración de quimioterapia mas trastuzumab mas pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable.”

Fecha : 28/10/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

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



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

Centro : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Andrés Yepes Pérez
Investigadores secundarios : Dr. Luis Gabriel González

Para tal fin se anexa la siguiente documentación.

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación – SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC.
2. Protocolo BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G con ultima fecha de aprobación del 28 de junio del 2011 titulado: “A randomized multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer” - Versión Original en Ingles.
3. Protocolo BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G con ultima fecha de aprobación del 28 de junio del 2011 titulado: “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia mas trastuzumab mas placebo versus a la administración de quimioterapia mas trastuzumab mas pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable.” Versión traducida al español.
4. Formato de evaluación del Consentimiento informado F11-PM05-ECT
5. Master Informed Consent Form.
6. Formato de Consentimiento Informado.
7. Pregnant Partner Release Form.
8. ICF de pareja embarazada.
9. Cuestionarios para Pacientes.
10. Tarjeta de identificación del estudio para pacientes.
11. Folleto de información para pacientes.
12. Guía para pacientes del estudio.
13. Carta del Comité de Investigación y Ética en investigaciones.
14. Certificado del Seguro.
15. Formato de solicitud de importación de suministros para protocolos de investigación F17-PM05-ECT.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Pertuzumab/Placebo	Pertuzumab/Placebo	Viales 420mg X	420mg/14mL	342

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



Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad de kits
1	Kits con los siguientes elementos para toma de muestra de sangre Blood Collection Red Top Tube x 10mL (10 Tubos) EDTA K2 Plastic Purple Vacutainer Tube x 10 mL (6 Tubos) PP CRYOVIAL X 5.0mL (95 tubos) Simport Specimen Container 40mL(#2) PLastic Bag (22 Bolsas) PP CENT. TUBE. YELLOW x 50 mL (#4)	Kits		8
2	Kits con los siguientes elementos para toma de muestra de sangre K2EDTA VACUETTE TUBE x 4.0mL (12 tubos) RED TOP VACUTAINER TUBE x 5 ML (30 tubos) PP CRYOVIAL x 5.0mL (42 Tubos)	Kits		8
3	Kits para envío de muestras tumorales	Kits		24

16. Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT.
17. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador SEMPB – SMPB F19-PM05-ECT.
18. Investigator's Brochure. Pertuzumab.
19. Información de seguridad de Pertuzumab del 10 de noviembre de 2010 al 05 de Septiembre de 2011
20. Investigator's Brochure. Herceptin (Trastuzumab)
21. Información de seguridad de Herceptin (Trastuzumab)
22. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores F14-PM05-ECT.

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

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

Centro : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Andrés Yepes Pérez
Investigadores secundarios : Dr. Luis Gabriel González

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 2011125090

Protocolo: 331-10-237 “Ensayo a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, a rótulo abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de OPC-34712 oral como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia”

Fecha : 26/10/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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

Institución: Empresa Social del Estado Hospital Militar de Antioquia
Investigador principal: Dra. Lina María Agudelo Baena
Investigadores secundarios: Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón
Dr. Víctor Hugo Agudelo Zuluaga
Dra. Ángela Rodríguez

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Formato F20-PM05-ECT formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación.
2. Carta de Delegación de Delegación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc a Quintiles Colombia Ltda.
3. Formato F17-PM05-ECT formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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



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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
OPC-34712	D-2 Agonistas de la dopamina	Botellas que contiene 44 tabletas	Botellas que contiene 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 1mg	840
OPC-34712	D-2 Agonistas de la dopamina	Botellas que contiene 44 tabletas	Botellas que contienen 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 2mg	840
OPC-34712	D-2 Agonistas de la dopamina	Botellas que contiene 44 tabletas	Botellas que contienen 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 3 mg	840
OPC-34712	D-2 Agonistas de la dopamina	Botellas que contiene 44 tabletas	Botellas que contienen 44 tabletas de 331-10-237 (OPC-34712) de 4mg	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	Ila	Ilb			
Electrodos (paquetes)	x			X			N/A	Mortara	200 paquetes de 10 electrodos. Total: 2000 electrodos

Reactivos de diagnóstico: kits de laboratorio

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



Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Lab collection kits for clinical trials	Kits de colección de muestras para investigación	832
2	SUPK-TEST, HCG URINE PREGNANCY	Kits para pruebas de embarazo	200
3	SSC4-Sterile specimen collection container	Contenedor de orina de 4oz	100

4. F18-PM05-ECT formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación
5. Formato F13-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
6. Formato F14-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
7. Protocolo de versión final de fecha 16 de mayo de 2011 (español)
8. Manual del investigador, edición 6, de fecha 3 de marzo de 2011
9. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1.0, final , 14 Jun 2011
10. Wallet card/tarjeta de emergencia para el paciente, versión 1, 06 May 2011 (español)
11. Presupuesto del estudio 331-10-237
12. Carta de fecha del 30 de septiembre de 2011 en donde se informa que en reunión realizada el 28 de septiembre de 2011, el comité de ética en investigación de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación listado.
13. Manual del laboratorio de referencia central en español
14. Póliza de seguro para el estudio 331-10-237

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:

Empresa Social del Estado Hospital Militar De Antioquia

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





Investigador principal: Dra. Lina María Agudelo Baena
Investigadores secundarios: Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón
Dr. Víctor Hugo Agudelo Zuluaga
Dra. Ángela Rodríguez

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 11102749

Protocolo: “Tratamiento de las arterias femorales-poplíteas mediante el catéter para angioplastia con balón recubierto con paclitaxel cotavance® (Estudio RIO)”

Fecha : 24/10/2011

Interesado : Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el protocolo de investigación en referencia para su respectiva evaluación y concepto. Esto, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta N° 10 de 2011, numerales 3.1 y 3.2 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios en el cual recomienda remitir el estudio a la Comisión Revisora de Medicamentos.

Investigador principal: Dr. Juan Fernando Granada
Investigador principal local: Dr. Andrés Mesa
Investigadores secundarios: Dr. Juan Andrés Delgado Restrepo
Dr. José Miguel Hidalgo Oviedo
Dr. John Fernando García Vélez
Dra. Nathalie Hernández Cárdenas
Dr. Julián Eduardo Forero
Dr. Cristian Alfonso Piedrahita
Dr. Juan José Ruiz

Para tal fin anexan los siguientes documentos:

1. Copia de la carta de aprobación por parte del Comité de Bioética en investigación del instituto CORBIC
2. Protocolo tratamiento de las arterias femorales-poplíteas mediante el catéter para angioplastia con balón recubierto con paclitaxel Cotavance® (Estudio RIO) fecha de la versión: 18 de julio de 2011 (versión en español y en inglés)

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



3. Sitio de investigación Instituto Cardio-Neuro-Vascular CORBIC
4. Información para el sujeto de investigación y formulario de consentimiento, fecha de la versión: 02 de septiembre de 2011.
5. Tarjeta identificativa del paciente, versión 1, fecha julio 18 de 2011.
6. Cuestionario de Salud EQ-5D, versión julio 18 de 2011 en español.
7. Cuestionario sobre problemas para caminar, versión julio 18 de 2011 en español.
8. Cuestionario Vascul QoL, versión julio 18 de 2011 en español.
9. Hojas de vida de los investigadores principales
10. Hojas de vida de los sub-investigadores
11. Folleto del investigador, versión 3.0 de agosto de 2010 en español.
12. Investigator's Brochure, versión 3.0, august 9, 2010 en inglés.

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	: Instituto Cardio-Neuro-Vascular CORBIC
Investigador principal	: Dr. Juan Fernando Granada
Investigador principal local	: Dr. Andrés Mesa
Investigadores secundarios	: Dr. Juan Andrés Delgado Restrepo
	Dr. José Miguel Hidalgo Oviedo
	Dr. John Fernando García Vélez
	Dra. Nathalie Hernández Cárdenas
	Dr. Julián Eduardo Forero
	Dr. Cristian Alfonso Piedrahita
	Dr. Juan José Ruiz

3.15.7. RADICADO 11101861 / 2011127469

Protocolo: HZC113782 “Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular”

Fecha : 20/10/2011

Interesado : Parexel International Colombia S.A.S

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

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



Institución: Instituto Colombiano para el Avance de la Medicina-Santander S.A.S- ICAMEDIC

Investigador principal: Dr. Federico Niño Ruiz

Investigador secundario: Dr. Yalil Tomas Bracho Churio

Institución: Centro FOQUS IPS Ltda.

Investigador principal: Dr. Carlos Fidel Tirano Chica

Investigador secundario: Dra. Carolina María Muñoz

Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
HZC113782	Furoato de Fluticasona 100 mcg/ Vilanterol/25 mcg o Furoato de Fluticasona 100 mcg o Vilanterol 25 mcg o Placebo	Kit del tratamiento que contiene un inhalador	100 mcg/25 mcg	22500
Inhalador de muestra	Placebo	Kit de muestra que contiene un inhalador	N/A	20

- Protocolo del estudio: protocolo clínico HZC113782 enmienda N° 2 - de fecha 18 de febrero del 2011- en inglés y en español
- Carta de justificación de placebo de fecha 12 de septiembre del 2011 en inglés.
- Manual del investigador de Fluticasone Furoate + Vilanterol, versión 03 de fecha 2 de junio del 2010-en inglés y en español.

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



- Formato de consentimiento informado: HZC113782 FCI Modelo Colombia_versión 1.0_27 de jul de 2011.
- Materiales para el paciente.
- Certificado de seguro N° RCE-8444 emitido por ACE Seguros S.A.
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (incluye presupuesto)
- Certificado de IPS correspondiente al Instituto Colombiano para el avance de la medicina – Santander S.A.S- ICAMEDIC de fecha del 29 de diciembre 2005.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas otorgado por el Invima el 8 de abril de 2011.
- Carta de aprobación del protocolo estudio, consentimiento, manuales del investigador, hojas de vida de los investigadores y materiales para el paciente emitida por el Comité de Ética en Investigación Clínica Santander- CEICLISAN, fecha de la carta 14 de septiembre de 2011.
- Copia del listado de miembros del Comité de Ética en Investigación Clínica Santander- CEICLISAN.
- Hojas de vida de los investigadores principales y secundarios.
- Formulario de aprobación del estudio clínico por la máxima autoridad del centro
- Declaración de cumplimiento de legislación local y Helsinki.
- Certificado de IPS correspondiente al Centro FOQUS IPS Ltda de fecha 12 de abril de 2010.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas otorgado por el Invima el 30 de septiembre del 2011.
- Carta de aprobación de los protocolos estudio, consentimiento, manuales del investigador, hojas de vida de los investigadores y materiales para el paciente: emitida por el Comité de Ética de la investigación Riesgo de Fractura S.A.
- Hojas de vida de los investigadores.
- Declaración de cumplimiento de legislación local Helsinki del investigador. Fecha del documento: 04 de octubre del 2011.
- Formulario de aprobación del estudio clínico por la máxima autoridad del centro. Fecha del documento: 04 de octubre del 2011
- Declaración de BPM del fabricante del medicamento en estudio en inglés y su traducción al español de fecha 31 de agosto del 2010.

Copia de la delegación de funciones de GlaxoSmithKline Research & Development Limited a PAREXEL International S.A. como representante legal de fecha 25 de mayo de 2011 en inglés.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál será el esquema de manejo farmacológico del grupo “placebo”.

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

3.15.8. RADICADO 11101857 / 2011127471

Protocolo: VGFT-OD-1009 “Estudio Doble Enmascaramiento, Aleatorizado, con Control Activo, de fase 3 de la eficacia y seguridad de la administración intravítrea de VEGF Trap-eye en pacientes con edema macular diabético”.

Fecha : 20/10/2011

Interesado : Parexel international Colombia S.A.S

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

Centro: Instituto Nacional de Investigación Oftalmológica S.A. INIO
Investigador principal: Dr. Juan Gonzalo Sánchez Montoya.
Investigadores secundarios: Dr. Juan Pablo Santamaría Vélez.
Dr. Juan Pablo Garcés Córdoba.
Dr. Claudia Patricia Acosta Cadavid.

Centro: Clínica oftalmológica de San Diego S.A.
Investigador principal: Dr. Arango Vélez Santiago.
Investigadores secundarios: Dr. Juan Gonzalo Mejía Martínez
Dra. Diana Lucía Hernández Navarro.
Dra. Mónica María Lopera Calderón.
Dr. Ricardo Trujillo Jaramillo

Para tal fin se anexa la siguiente documentación.

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT.
2. Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB Código: F17-PM05-ECT.

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

Tabla 1. Productos de investigación (medicamentos), comparadores y placebo.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
VEGF Trap Eye	VEGF	Jeringa precargada contiene solución inyectable de VEGF Trap-Eye y aguja	2 mg	2508
Kits de placebo	No aplica	Jeringas conteniendo placebo		1104
Proparacaina HCL 1.5% 15 mL Solución Oftalmológica	Proparacaina	Proparacaina en gotas	1.5% 15 mL	1200
5% Betadine povidona yodada	Betadine povidona yodada	Solución oftalmológica de Betadine povidona yodada	5%	1200
Fenilefrina HCL 2.5% Solución Oftalmológica	Fenilefrina HCL	Solución oftalmológica de Fenilefrina HCL	2.5%	1200
Tropicamida - Mydracyl 1%	Tropicamida - Mydracyl	Tropicamida - Mydracyl	1%	1200
Tiras de Fluoresceína sódica	Fluoresceína sódica	Fluoresceína sódica	1mg	1200

-Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSE RVACIONES	CANTIDAD
1	Estilo 91964 (15 bolsas) visit: Screening)	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2; tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml); Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml; tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml); jeringa plástica- no reutilizable; Aguja Eclipse 21 G; Tubo Cryovial con rosca interna 3ml; Pipeta plástica estéril 3ml; Tubo plástico SST (3.5ml); Tubo plástico tapa roja 6 ml; Formas para información del paciente - Quest Diagnostics		400
2	Estilo 91965 visit: 8, 21 & 33	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml); Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml; Tubo plástico SST (3.5ml); Aguja Eclipse 21 G; tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml); Pipeta plástica estéril 3ml; Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2;		600

		jeringa plástica- no reutilizable; Formas para información del paciente - Quest Diagnostics		
3	Estilo 91966 visit: 15, 27, 39, end of study & early term.	Tubo Cryovial con rosca interna 3ml; Tubo plástico SST (3.5ml); Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2; Pipeta plástica estéril 3ml; tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml); Tubo plástico tapa roja 6 ml; Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml; tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml); jeringa plástica- no reutilizable; Aguja Eclipse 21 G; Formas para información del paciente - Quest Diagnostics		500
4	Estilo 91967 (20 bolsas) visit: Unscheduled /retest.	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml), Aguja Eclipse 21 G; Tubo plástico SST (3.5ml); Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml; Pipeta plástica estéril 3ml; jeringa plástica- no reutilizable; Tubo Cryovial con rosca interna 3ml; Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2; Tubo plástico tapa roja 6 ml; tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)		1600
5	Cintas de Embarazo	Test de embarazo, fabricante Jant		500
6	Copas para recolectar orina	Fabricante Thermofisher		500
7	Formas para información del paciente	Fabricante Quest Diagnostics		500
8	Manual de laboratorio	Fabricante Quest Diagnostics		500
9	Información de contactos y envío	Fabricante Quest Diagnostics		500
10	Caja quest para transporte ambiente	Fabricante Inmark		500
11	Caja quest para transporte especimen congelado	Fabricante Inmark		500
12	Bolsitas aislantes con gel para protección	Fabricante Inmark		500
13	Bolsitas aislantes con gel para protección	Fabricante Inmark		500
14	Cinta estéril Dui- Tape™			2400
15	Toallitas de alcohol			2400

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

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



EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICA CIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDA D
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo + Electrodos + papel	X				X		1112200827 70	Mortara instruments (dirección= 7865 North 86th St,Milwaukee, WI 53224 USA,Phone: (414) 354-1600)	1
Electrocardiógrafo + Electrodos + papel	X				X		1112200827 96	Mortara instruments (dirección= 7865 North 86th St,Milwaukee, WI 53224 USA,Phone: (414) 354-1600)	1
Electrocardiógrafo + Electrodos + papel	X				X		1112200827 73	Mortara instruments (dirección= 7865 North 86th St,Milwaukee, WI 53224 USA,Phone: (414) 354-1600)	1
Electrocardiógrafo + Electrodos + papel	X				X		1111400768 38	Mortara instruments (dirección= 7865 North 86th St,Milwaukee, WI 53224 USA,Phone: (414) 354-1600)	1
Electrocardiógrafo Electrodos + papel	X				X		1112200827 56	Mortara instruments (dirección= 7865 North 86th St,Milwaukee, WI 53224 USA,Phone: (414) 354-1600)	1

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

3. Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario F18-PM05-ECT.
4. Protocolo del estudio VGFT-OD-1009.
5. Formulario de consentimiento informado.
6. Material para el paciente.
7. Investigator's Brochure / Manual del investigador.
8. Manual de laboratorio del investigador.
9. Certificado de seguro.
10. Modelo de contrato del estudio de la referencia.
11. Certificado de IPS correspondiente al instituto nacional de investigacion en oftalmología - INIO.
12. Certificado de cumplimiento de Buenas Practicas Clínicas otorgado por INVIMA
13. Carta de aprobación del protocolo estudio, Consentimiento, Manual del investigador, hojas de vida de los investigadores y materiales para el paciente
14. Información para el paciente y formulario de consentimiento.
15. Hojas de vida investigadores.
16. Declaración de cumplimiento de legislación local de Helsinki.
17. Formulario de aprobación del estudio clínico por la Máxima autoridad del centro
18. Carta de delegación
19. Certificado de IPS correspondiente a la Clínica de oftalmología San Diego S.A.
20. Cartas de confirmación de inclusión en el programa de visitas de certificación de Buenas Practicas Clínica por INVIMA.
21. Carta de aprobación del protocolo estudio, Consentimiento, Manual del investigador, hojas de vida de los investigadores y materiales para el paciente.
22. Carta del Comité de Ética Clínica Oftalmológica San Diego S.A.
23. Información para el paciente y formulario de consentimiento.

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



24. Hojas de vida investigadores
25. Declaración de cumplimiento de legislación local de Helsinki.
26. Formulario de aprobación del estudio clínico por la Máxima autoridad del centro.
27. Declaración de BPM del fabricante del medicamento en estudio en inglés y su traducción en español.
28. Copia de la delegación de funciones de regeneron Pharmaceuticals, inc a PAREXEL internacional S.A. como representante legal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe revisar la documentación enviada a la Sala, por cuanto aparece información diferente en las copias, y reenviarla nuevamente para su evaluación.

3.15.9. RADICADO 2011125896

Protocolo: MK-0822-018-10 “Una extensión en ciego a 5 años de una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de odanacatib (MK-0822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres post-menopáusica con osteoporosis tratadas con vitamina D y Calcio”

Fecha : 27/10/2011

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 : Biomelab Ltda
Investigador principal : Dr. Carlos Alberto Cure Cure
Investigador secundario : Dr. William Encinales Sanabria
Dra. Carmen Elena Rendón Avendaño
Dra. Corina María Gutiérrez Sobrio
Dra. Irina Esther Posada Rodríguez

Para tal fin se anexa la siguiente documentación.

- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT.
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB Código: F17-PM05-ECT.

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



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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK-0822	Odanacatib	Tabletas (botellas de 16 tabletas)	50 mgs/Tableta	30875 botellas
Vit	Vitamina D3	Tabletas (botellas de 32 tabletas)	2800 UI/Tableta	15438 botellas

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo plástico, tapón morado	Tubo	EDTA (4ml)	25080
2	Tubo plástico tapa roja	Tubo	(6 ml)	45600
3	Aguja Eclipse	Aguja	21G	31920
4	Jeringa plástica	Jeringa	No reutilizable	31920
5	Pipeta plástica	Pipeta	Estéril	77520
6	Empaque plástico para plaquillas doble	Empaque plástico	C/2 plaquillas	31920
7	Diff.Safe cánula de metal y plástico	Cánula		31920
8	Tubo ambar para orina C-1	Tubo	(15ml)	31920
9	Tubo de plástico vacío con tapa verde a rosca B-1	Tubo	(10ml)	100320
10	Tubo plástico, tapón morado	Tubo	EDTA (2ml)	6840
11	Tubo plástico, tapón morado	Tubo	EDTA (6ml)	6840
12	Tubo plástico tapa roja	Tubo	(10 ml)	6840
13	Nunc Cryovial base plana	Cryovial	(3.6ml)	6840
14	Tubo Sarstedt 12x75 y tapa a presión	Tubo	(5ml)	6840
15	95kPa Bolsa para transporte	Bolsa	(BM087x12QST)	40200
16	Gel Wraps –Sachets aislantes	Wraps	(BM08616SB)	40200
17	Cajas Quest para congelados	Cajas	(BM15QSTF)	15120
18	Cajas Quest para temperatura ambiente	Cajas	(BM15QSTA)	25080
19	Manga con absorbente para 6 tubos	Manga		40200

- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario F18-PM05-ECT.
- Protocolo del estudio MK-0822-018-10
- Certificado de IPS correspondiente a BIOMELAB Ltda.
- Manual del investigador: versión 12 del 13 de octubre de 2010
- Hojas de vida investigadores
- Consentimiento informado: versión 1.1 del 05 de octubre 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

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



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

Institución : Biomelab Ltda
Investigador principal : Dr. Carlos Alberto Cure Cure
Investigador secundario : Dr. William Encinales Sanabria
Dra. Carmen Elena Rendón Avendaño
Dra. Corina María Gutiérrez Sobrio
Dra. Irina Esther Posada Rodríguez

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

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe aclarar las cantidades de medicamentos y suministros por cuanto los cálculos se hicieron para todos los pacientes del estudio y deben ser de acuerdo al número de pacientes incluidos en Colombia.

3.15.10. RADICADO 2011126327

Protocolo: H9X-MC-GBDJ “El efecto de Dulaglutida sobre los eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2: investigando eventos cardiovasculares con una incretina semanal en la diabetes (REWIND)”

Fecha : 28/10/2011
Interesado : ICON Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

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

Centro : BIOMELAB LTDA.
Investigador principal : Dr. Carlos Alberto Cure Cure
Investigador secundario : Dra. Sindy Mary Rojas Palacio

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Protocolo H9X-MC-GBDJ “El efecto de Dulaglutida sobre los eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2: investigando eventos cardiovasculares con una incretina semanal en la diabetes (REWIND)” versión 03 de junio de 2011 en español e inglés.
2. Manual del investigador LY2189265 versión 03 de diciembre de 2010 en español e inglés.

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

3. Información para pacientes y formato de consentimiento versión 25 de agosto de 2011
4. Documento de Consentimiento Informado de Almacenamiento de Muestras versión 25 de agosto de 2011.
5. Carta explicativa de recolección de muestras farmacogenómicas dirigida a Comités de Ética con fecha 19 de septiembre de 2011
6. Carta explicativa de recolección de muestras farmacogenómicas dirigida a investigadores con fecha 19 de septiembre de 2011.
7. Cuestionario “International Index of Erectile Dysfunction (IIEF)” versión 1.0 y versión 2.0
8. Escala IIEF “Transperfect, TPT283231, IIEF, Spanish-Colombia, level 2 translation, 5/24/11”
9. Instrucciones para la administración y puntuación de la evaluación cognitiva Montreal (MoCa) (Transperfect TPT283231, MoCa Instructions, Spanish-Colombia, level 2-partial linguistic validation, 4/20/11)
10. Evaluación cognitiva Montreal (MoCa) (Test, Spanish – Colombia, level 2, partial Linguistic Validation 4/20/11)
11. Carné de identificación/ urgencias versión GBDJ_Rewind_ID/Emergency card_v1_18 Jul 11_Spanish Colombia.
12. Guía para auto-aplicación (inyección) del medicamento del estudio versión GBDJ_Rewind_injection Guide_v1_13 Jul 11_Spanish (Colombia)
13. Etiqueta Dispensador de Aguja.
14. Imagen Dispensador de agujas
15. Presupuesto H9X-MC-GBDJ(a)-Colombia
16. Carta de Aprobación Comité de Ética “Comité Institucional de Revisiones Comité Independiente de Ética-CIRCEI”
17. Certificado de póliza de responsabilidad civil válida hasta el 31 de agosto de 2013.
18. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
LY2189265/Dulaglutid	Dulaglutide o placebo	Jeringas prellenadas	1.5 mg/ 0.5 ml	770 cajas con 5 jeringas cada una
LY2189265/Dulaglutide	Dulaglutide o placebo	Jeringas prellenadas	1.5 mg/ 0.5 ml	15691 cajas con 15 jeringas cada una

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)	PRESENTA CION	OBSERVACI ONES	CANTIDA D
1	<u>Kit de Calcitonina, tamizaje, visita 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y EVb/Calcitonin, screen, visit 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 and EVb kits</u> • 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbentes • 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" • Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8 • Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax • 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo) • 21g x 1-1/4 BD Green Eclipse Needle/Aguja BD Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml • 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml.	kit		4805 kits

2	<u>Kit de calcitonina/almacenamiento, visita 7 y FV/Calcitonin/storage, visit 9 and FV</u> • 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente • 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" • Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8 • Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax • 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) • 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Tubo Becton Dickinson Hemogard EDTA K2 Lavanda de 6ml (tubo de cierre) • 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard tapa dorada de gel para suero con activador de coagulación de 5ml. (cierre de tubo) • 3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo • 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml • 10 mL Red No Additive Plastic			994 kits
---	---	--	--	----------

	Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml			
3	Kits Visita 3/Visit 3 Kits • 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente • 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 7" x 11" • Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8 • Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax • '8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) • 6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo • 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml	kit		497

4	Kits de Re-evaluación/Retest Kits • 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente • 7"x11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7"x11" • Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8 • Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax • 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/ Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) • 6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo) • 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo • 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer	kit		994
---	---	-----	--	-----

	Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml • 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml			
5	Ice Packs/ Gel refrigerante	Geles	Artículo sellado de poliestileno de alta densidad con líquido no peligroso	32922 geles
6				
7				

19. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas de Manufactura *vetter Pharma Fertigung GMBH & Co. KG* 12.07.2011
20. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
21. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
22. Certificado del Sistema Único de Habilitación del centro (IPS BIOMELAB LTDA)
23. Resolución N° 2011036949 del 26 de septiembre de 2011: Certificado de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución BIOMELAB Ltda.
24. Carta de Aprobación Comité de Ética "Comité Institucional de Revisiones Comité Independiente de Ética CIRCEI"
25. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
26. Carta de aprobación Comité de Ética "Comité Institucional de Revisiones Comité Independiente de Ética-CIRCEI"
27. Hoja de vida de Carlos Alberto Cure Cure
28. Hoja de vida de Sindy Mary Rojas Palacio
29. Conocimiento de la Declaración Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación del investigador principal y 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 : BIOMELAB LTDA.
Investigador principal : Dr. Carlos Alberto Cure Cure
Investigador secundario : Dra. Sindy Mary Rojas Palacio

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.

3.15.11. RADICADO 11104269

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

Fecha : 26/10/2011

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/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
LCZ696	LCZ696	Tabletas	50mg	8400
LCZ696	Placebo	Tabletas	50mg / 0mg	8400
LCZ696	LCZ696	Tabletas	100mg	16800
LCZ696	Placebo	Tabletas	100mg / 0mg	16800
LCZ696	LCZ696	Tabletas	200mg	25200
LCZ696	Placebo	Tabletas	200mg / 0mg	25200
Enalapril	Enalapril	Tabletas	2.5mg	8400
Enalapril	Placebo	Tabletas	2.5mg / 0mg	8400
Enalapril	Enalapril	Tabletas	5mg	19600
Enalapril	Placebo	Tabletas	5mg / 0mg	17500
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10mg	28000
Enalapril	Placebo	Tabletas	10mg / 0mg	28000

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.

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



3.15.12. RADICADO 11102124

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 : 21/10/2011
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.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BCDO Clinic Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/o placebo	Solución (para inyección) en cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección	90 mg, 120 mg o placebo	400 en cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección
BCDO Home Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/o placebo	Solución (para inyección) en cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección	90 mg, 120 mg o placebo	300 cartones que contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección

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 ajustar las cantidades a los 17 pacientes adicionales o aclarar si esta solicitud anula a la anterior, y por ende solicitan la cantidad de medicamento para 30 pacientes en total.

3.15.13. RADICADO 11101136

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

Fecha : 19/10/2011

Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 46 de 2011, numeral 3.15.10; en el sentido de justificar las cantidades a importar relacionadas con radicados 11061644/11061970/11061971.

1. La justificación de las cantidades de medicamentos a importar fue registrada previamente en el formato F17 de acuerdo al número de centros (2), 16 pacientes asignados a Colombia y a la duración del tratamiento.

Sin embargo, el patrocinador ha enviado una nueva justificación para la importación de medicamentos; ya que ha considerado asignar más pacientes a Colombia. Por lo tanto, se allega un nuevo formato F17 y certificado de BMP justificando de acuerdo al nuevo número de centros y a la duración del tratamiento en el número de pacientes.

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

Cantidad	Unidad	Descripción	Precio por Unidad USD	Valor
36	bolsa	Kits de laboratorio (Ver detalle en siguientes páginas)	\$1.00	\$36.00
Materiales Suplementarios				
25	C/U	Tapa para Colector de Orina	\$0.03	\$0.75
1	25/pqt	Copas para orina 190 ml (14955112) - ThermoFisher	\$1.66	\$1.66
8	c/u	Formas de Información del Paciente - Quest Diagnostics	\$0.05	\$0.40
1	C/U	Información de contactos y envío	\$1.00	\$1.00
1	c/u	Manual del Laboratorio & SSS - Quest Diagnostics	\$1.00	\$1.00
Transporte				
4	c/u	Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark	\$0.60	\$2.40
VALOR NOMINAL en US\$ (NO COMERCIAL) para desaduanar			DDP	\$43.20

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

Descripción del contenido de los kits para visita específica.

Estilo 91518 (6 bolsas) visit: – Screening

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

Estilo 91516 (3 bolsas) visit – Baseline

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

Estilo 91517 (3 bolsas) visita: IAR

- 2 Tapa para tubo Color Naranja

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

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

Greiner
Sarstedt
Sarstedt
Nunc
Samco
BD
BD
BD
BD
Q. Diagnostics

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

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

Q. Diagnostics
Greiner
Nunc
Greiner
Capitol
Sarstedt
Nunc
Samco
BD
BD
BD

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

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

Greiner
Greiner
Capitol
Capitol
Samco
BD
BD
BD
Q. Diagnostics

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

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

Greiner
Nunc
Greiner
Greiner
Greiner
Capitol
Capitol
Capitol
Sarstedt
Nunc
Samco
BD
BD
BD
Q. Diagnostics

Estilo 91519 (3 bolsas) visit: Unscheduled

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

3.15.14. RADICADO 11100565

Protocolo: MI-CP220/D3250L00001. MI-CP 220 “Un estudio de fase 2b de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de MED-563 en adultos con asma no controlada”

Fecha : 18/10/2011
Interesado : AstraZeneca 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. Aprobado en el Acta No. 58 del 17 de noviembre de 2010, numeral 3.15.6, en el que se incluían los medicamentos. Posteriormente, en el Acta No. 64 del 07 de diciembre de 2010, numeral 3.15.39 fue aprobada la importación de los kits de laboratorio. Teniendo en cuenta que inicialmente el número de pacientes era 20 se requiere una nueva aprobación para aumentar a 50 el número de pacientes que se incluirá en el protocolo.

Código/Nombre del medicamento	Principio	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MEDI-563	MEDI-563	Vial liofilizado	50 mg/placebo	840
ADVAIR HFA	Propionato de fluticasona y	Aerosol para inhalación	Propionato de fluticasona 115 mcg y	1.080

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



	Salmeterol		Salmeterol 21 mcg	
ADVAIR HFA	Propionato de fluticasona y Salmeterol	Aerosol para inhalación	Propionato de fluticasona 230 mcg y Salmeterol	1.080
ADVAIR Diskus	Propionato de fluticasona y Salmeterol	Dispositivo plástico moldeado que contiene una tira de aluminio con 60 blisters	Propionato de fluticasona 250 mcg y Salmeterol 50 mcg	1.080
Symbicort	Budesonida y fumarato de formoterol	Polvo para inhalación	Budesonida 160 mcg y fumarato de formoterol 45 mcg	1.080
Ventolin HFA	Sulfato de Albuterol	Aerosol para inhalación	90 mcg por inhalación	1.080
Dextrosa USP	Cada 100 ml de 5% Dextrosa USP contiene: Dextrisa anhidra USP 5g; agua para inyección	Inyecciones de Dextrosa USP	Cada 100 ml de 5% Dextrosa USP contiene: Dextrosa Anhidra USP 5g; agua para inyección	960
ADVAIR Diskus	Propionato de fluticasona y Salmeterol	Dispositivos plástico moldeado que contiene una tira de aluminio con 60 blisters	Propionato de Fluticasona 500 mcg y Salmeterol 50 mcg	1.080

Reactivos de diagnóstico.

MANUFACTURING LICENCE OF MEDIMMUNE PHARMA B.V., WITH REGISTERED OFFICES IN NIJMEGEN, GRANTED ON 09 NOVEMBER 2007, LAST AMENDED ON 5 JUNE 2009	
1. REGISTER NUMBER	
108777 F	
2. NAME AND LOCATION OF LICENCE HOLDER	
MedImmune Pharma B.V., NIJMEGEN	
3. SITES	
NIJMEGEN	Lagelandseweg 78, 6545 CG, NIJMEGEN
NIJMEGEN	Microweg 31, 6545 CL, NIJMEGEN
4. REGISTERED ADDRESS OF LICENCE HOLDER	
Lagelandseweg 78, 6545 CG, NIJMEGEN	
5. SCOPE OF THE LICENCE	
Manufacture of common medicines	
Import of common medicines	
Manufacture of study medicines	
Import of study medicines	
6. STATUTORY BASIS OF THE LICENCE	
Article 18(1) of the Medicines Act	
7. ANNEXES TO THE LICENCE	
Annex 1, part 1:	Manufacture of common medicines
Annex 1, part 2:	Import of common medicines
Annex 2, part 1:	Manufacture of study medicines
Annex 2, part 2:	Import of study medicines
Annex 3:	Contract manufacturing laboratories
Annex 4:	QPs
8. SIGNATURE	
On behalf of the Minister of Health, Welfare and Sport, The Farmatec OMC unit	
[Signature]	
Ms A J Hennis Deputy Unit Manager	

☒	HUMAN MEDICINES
☒	STUDY MEDICINES

PERMITTED OPERATIONS	
☒	PREPARATIONS (IN ACCORDANCE WITH PART 1)
☒	IMPORTS (IN ACCORDANCE WITH PART 2)

		YES	NO
1.1	STERILE PRODUCTS	☒	
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>	☒	
	1.1.1.1 Parenterals (large volume)		☒
	1.1.1.2 Freeze-dried dosage forms	☒	
	1.1.1.3 Semisolid dosage forms		☒
	1.1.1.4 Parenterals (small volume)	☒	
	1.1.1.5 Solid dosage forms and implants		☒
	1.1.1.6 Other aseptically-prepared products, namely:	☒	
	<i>1.1.2 Subsequently sterilised (list of dosage forms)</i>	☒	
	1.1.2.1 Parenterals (large volume)		☒
	1.1.2.2 Semisolid dosage forms		☒
	1.1.2.3 Parenterals (small volume)	☒	
	1.1.2.4 Solid dosage forms and implants		☒
	1.1.2.5 Other subsequently sterilised products, namely:		☒
	<i>1.1.3 Release of each batch only (in the event that you contract out manufacturing of dosage forms in this product group)</i>	☒	
1.2	NON-STERILE PRODUCTS		☒
	<i>1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)</i>		☒
	1.2.1.1 Hard capsules		☒
	1.2.1.2 Soft capsules		☒
	1.2.1.3 Chewing gum		☒
	1.2.1.4 Impregnated matrices		☒
	1.2.1.5 Liquids for external use		☒
	1.2.1.6 Liquids for internal use		☒
	1.2.1.7 Medical gases		☒



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



	1.4.3 Other, namely:		⊗
1.5	PACKAGING ONLY	⊗	
	1.5.1 Primary packaging		⊗
	1.5.1.1 Hard capsules		⊗
	1.5.1.2 Soft capsules		⊗
	1.5.1.3 Chewing gum		⊗
	1.5.1.4 Impregnated matrices		⊗
	1.5.1.5 Liquids for external use		⊗
	1.5.1.6 Liquids for internal use		⊗
	1.5.1.7 Medical gases		⊗
	1.5.1.8 Other solid dosage forms		⊗
	1.5.1.9 Pressurised dosage forms		⊗
	1.5.1.10 Radionuclide generators		⊗
	1.5.1.11 Semisolid dosage forms		⊗
	1.5.1.12 Suppositories		⊗
	1.5.1.13 Tablets		⊗
	1.5.1.14 Transdermal patches		⊗
	1.5.1.15 Intraruminal devices		⊗
	1.5.1.16 Veterinary premixes		⊗
	1.5.1.17 Other non-sterile medicines, namely:		⊗
	1.5.2 Secondary packaging	⊗	
1.6	TESTS FOR QUALITY ASSURANCE PURPOSES	⊗	
	1.6.1 Microbiological: sterility check		⊗
	1.6.2 Microbiological: other	⊗	
	1.6.3 Chemical/physical	⊗	
	1.6.4 Biological		⊗

PART 2 – IMPORTS

- permitted import activities, without preparations;
- permitted import activities include storage and delivery, unless otherwise stated

		YES	NO
2.1	QUALITY CONTROL TESTS FOR IMPORTED MEDICINES	⊗	
	2.1.1 Microbiological: sterility check		⊗
	2.1.2 Microbiological: other	⊗	
	2.1.3 Chemical/physical	⊗	
	2.1.4 Biological		⊗
2.2	BATCH CERTIFICATION OF IMPORTED MEDICINES	⊗	
	2.2.1 Sterile products	⊗	
	2.2.1.1 Aseptically prepared	⊗	
	2.2.1.2 Subsequently sterilised	⊗	
	2.2.2 Non-sterile products		⊗
	2.2.3 Biological medicines	⊗	
	2.2.3.1 Blood products		⊗
	2.2.3.2 Immunological products	⊗	
	2.2.3.3 Cell therapy products		⊗
	2.2.3.4 Gene therapy products		⊗
	2.2.3.5 Biotechnology products	⊗	
	2.2.3.6 Products derived from humans or animals	⊗	
	2.2.3.7 Other biological medicines, namely:		⊗
	2.2.4 Other import activities (all other relevant)		⊗
	2.2.4.1 Radiopharmaceuticals		⊗
	2.2.4.2 Medical gases		⊗
	2.2.4.3 Herbal products		⊗
	2.2.4.4 Homeopathic products		⊗
	2.2.4.5 Preparation of biologically-active base material		⊗
	2.2.4.6 Other, namely:		⊗

PART 1 – PREPARATIONS WITH STUDY MEDICINES

- permitted preparations include both full and partial preparation (including various processes involving separation, packaging and presentation), batch release and certification, importation, storage and delivery of specific dosage forms, unless otherwise stated;
- tests performed for quality assurance and/or release and batch certification purposes without preparations must also be specified under the relevant headings;
- if the company is involved in the preparation of products with special requirements, such as radiopharmaceuticals, or products comprising penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, hormonally active substances or other potentially hazardous active ingredients, this must be specified under the relevant product type and dosage form.

		YES	NO
1.1	STERILE STUDY MEDICINES	☒	☐
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>	☒	☐
	1.1.1.1 Parenterals (large volume)	☐	☒
	1.1.1.2 Freeze-dried dosage forms	☒	☐
	1.1.1.3 Semisolid dosage forms	☐	☒
	1.1.1.4 Parenterals (small volume)	☒	☐
	1.1.1.5 Solid dosage forms and implants	☐	☒
	1.1.1.6 Other aseptically-prepared products, namely:	☒	☐
	<i>1.1.2 Subsequently sterilised (list of dosage forms)</i>	☒	☐
	1.1.2.1 Parenterals (large volume)	☐	☒
	1.1.2.2 Semisolid dosage forms	☐	☒
	1.1.2.3 Parenterals (small volume)	☒	☐
	1.1.2.4 Solid dosage forms and implants	☐	☒
	1.1.2.5 Other subsequently sterilised products, namely:	☐	☒
	<i>1.1.3 Release of each batch only (in the event that you contract out manufacturing of dosage forms in this product group)</i>	☒	☐
1.2	NON-STERILE PRODUCTS	☐	☒
	<i>1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)</i>	☐	☒
	1.2.1.1 Hard capsules	☐	☒
	1.2.1.2 Soft capsules	☐	☒
	1.2.1.3 Chewing gum	☐	☒
	1.2.1.4 Impregnated matrices	☐	☒
	1.2.1.5 Liquids for external use	☐	☒
	1.2.1.6 Liquids for internal use	☐	☒
	1.2.1.7 Medical gases	☐	☒

	1.2.1.8 Other solid dosage forms 1.2.1.9 Pressurised dosage forms 1.2.1.10 Radionuclide generators 1.2.1.11 Semisolid dosage forms 1.2.1.12 Suppositories 1.2.1.13 Tablets 1.2.1.14 Transdermal patches 1.2.1.15 Other non-sterile medicines, namely: 1.2.2 Release of each batch only (in the event that you contract out manufacturing of dosage forms in this product group)		⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗
1.3	BIOLOGICAL STUDY MEDICINES	⊗	
	1.3.1 Biological medicines 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.3 Cell therapy products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Products derived from human or animal tissue 1.3.1.7 Other biological medicines, namely: 1.3.2 Release of each batch only (in the event that you contract out manufacturing of dosage forms in this product group; list of product types) 1.3.2.1 Blood products 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.3 Cell therapy products 1.3.2.4 Gene therapy products 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.6 Products derived from human or animal tissue 1.3.2.7 Other biological medicines, namely:	⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗	⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗
1.4	OTHER MEDICINES FOR RESEARCH OR PREPARATIONS	⊗	
	1.4.1 Preparation of: 1.4.1.1 Herbal products 1.4.1.2 Homeopathic products 1.4.1.3 Preparation of biologically-active ingredients 1.4.1.4 Other, namely: 1.4.2 Sterilisation of active ingredient/additives/end product: 1.4.2.1 Filtration 1.4.2.2 Dry heat	⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗	⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊗

	1.4.2.3 Steam	⊗	
	1.4.2.4 Chemical		⊗
	1.4.2.5 Gamma radiation		⊗
	1.4.2.6 Electron radiation		⊗
	1.4.3 Other, namely:		⊗
1.5	PACKAGING ONLY	⊗	
	1.5.1 Primary packaging		⊗
	1.5.1.1 Hard capsules		⊗
	1.5.1.2 Soft capsules		⊗
	1.5.1.3 Chewing gum		⊗
	1.5.1.4 Impregnated matrices		⊗
	1.5.1.5 Liquids for external use		⊗
	1.5.1.6 Liquids for internal use		⊗
	1.5.1.7 Medical gases		⊗
	1.5.1.8 Other solid dosage forms		⊗
	1.5.1.9 Pressurised dosage forms		⊗
	1.5.1.10 Radionuclide generators		⊗
	1.5.1.11 Semisolid dosage forms		⊗
	1.5.1.12 Suppositories		⊗
	1.5.1.13 Tablets		⊗
	1.5.1.14 Transdermal patches		⊗
	1.5.1.15 Other non-sterile medicines, namely:		⊗
	1.5.1.16 Veterinary premixes		⊗
	1.5.1.17 Other non-sterile medicines, namely:		⊗
	1.5.2 Secondary packaging	⊗	
1.6	QUALITY ASSURANCE TEST	⊗	
	1.6.1 Microbiological: sterility check		⊗
	1.6.2 Microbiological: other	⊗	
	1.6.3 Chemical/physical	⊗	
	1.6.4 Biological		⊗

PART 2 – IMPORTATION OF STUDY MEDICINES

- permitted import activities, without preparations;
- permitted import activities include storage and delivery, unless otherwise stated

		YES	NO
2.1	QUALITY CONTROL TESTS FOR IMPORTED MEDICINES	⊗	
	2.1.1 Microbiological: sterility check		⊗
	2.1.2 Microbiological: other	⊗	
	2.1.3 Chemical/physical	⊗	
	2.1.4 Biological		⊗
2.2	BATCH CERTIFICATION OF IMPORTED MEDICINES	⊗	
	2.2.1 Sterile products	⊗	
	2.2.1.1 Aseptically prepared	⊗	
	2.2.1.2 Subsequently sterilised	⊗	
	2.2.2 Non-sterile products		⊗
	2.2.3 Biological medicines	⊗	
	2.2.3.1 Blood products		⊗
	2.2.3.2 Immunological products	⊗	
	2.2.3.3 Cell therapy products		⊗
	2.2.3.4 Gene therapy products		⊗
	2.2.3.5 Biotechnology products	⊗	
	2.2.3.6 Products derived from humans or animals	⊗	
	2.2.3.7 Other biological medicines, namely:		⊗
	2.2.4 Other import activities (all other relevant)		⊗
	2.2.4.1 Radiopharmaceuticals		⊗
	2.2.4.2 Medical gases		⊗
	2.2.4.3 Herbal products		⊗
	2.2.4.4 Homeopathic products		⊗
	2.2.4.5 Preparation of biologically-active base material		⊗
	2.2.4.6 Other, namely:		⊗

PART 1 – PREPARATIONS

- permitted preparations include both full and partial preparation (including various processes involving separation, packaging and presentation), batch release and certification, importation, storage and delivery of specific dosage forms, unless otherwise stated;
- tests performed for quality assurance and/or release and batch certification purposes without preparations must also be specified under the relevant headings;
- if the company is involved in the preparation of products with special requirements, such as radiopharmaceuticals, or products comprising penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, hormonally active substances or other potentially hazardous active ingredients, this must be specified under the relevant product type and dosage form.

		YES	NO
1.1	STERILE PRODUCTS	☒	
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>	☒	
	1.1.1.1 Parenterals (large volume)		☒
	1.1.1.2 Freeze-dried dosage forms	☒	
	1.1.1.3 Semisolid dosage forms		☒
	1.1.1.4 Parenterals (small volume)	☒	
	1.1.1.5 Solid dosage forms and implants		☒
	1.1.1.6 Other aseptically-prepared products, namely:	☒	
	<i>1.1.2 Subsequently sterilised (list of dosage forms)</i>	☒	
	1.1.2.1 Parenterals (large volume)		☒
	1.1.2.2 Semisolid dosage forms		☒
	1.1.2.3 Parenterals (small volume)	☒	
	1.1.2.4 Solid dosage forms and implants		☒
	1.1.2.5 Other subsequently sterilised products, namely:		☒
	<i>1.1.3 Release of each batch only (in the event that you contract out manufacturing of dosage forms in this product group)</i>	☒	
1.2	NON-STERILE PRODUCTS		☒

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





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



	1.3.2.7 Other biological medicines, namely:		⊗
1.4	OTHER PRODUCTS OR PREPARATORY ACTIVITIES (ALL OTHER RELEVANT PREPARATORY ACTIVITIES/PRODUCT TYPES TO WHICH THE ABOVE DOES NOT APPLY, SUCH AS STERILISATION OF ACTIVE INGREDIENTS, BIOLOGICALLY-ACTIVE INGREDIENTS, MEDICAL GASES, HOMEOPATHIC OR HERBAL PRODUCTS, COMPLETE OR BULK PREPARATIONS, ETC.)		⊗
	1.4.1 Preparation of:		⊗
	1.4.1.1 Herbal products		⊗
	1.4.1.2 Homeopathic products		⊗
	1.4.1.3 Preparation of biologically-active ingredients		⊗
	1.4.1.4 Other, namely:		⊗
	1.4.2 Sterilisation of active ingredient/additives/end product:		⊗
	1.4.2.1 Filtration		⊗
	1.4.2.2 Dry heat		⊗
	1.4.2.3 Steam		⊗
	1.4.2.4 Chemical		⊗
	1.4.2.5 Gamma radiation		⊗
	1.4.2.6 Electron radiation		⊗
	1.4.3 Other, namely:		⊗
1.5	PACKAGING ONLY	⊗	
	1.5.1 Primary packaging		⊗
	1.5.1.1 Hard capsules		⊗
	1.5.1.2 Soft capsules		⊗
	1.5.1.3 Chewing gum		⊗
	1.5.1.4 Impregnated matrices		⊗
	1.5.1.5 Liquids for external use		⊗
	1.5.1.6 Liquids for internal use		⊗
	1.5.1.7 Medical gases		⊗
	1.5.1.8 Other solid dosage forms		⊗
	1.5.1.9 Pressurised dosage forms		⊗
	1.5.1.10 Radionuclide generators		⊗
	1.5.1.11 Semisolid dosage forms		⊗
	1.5.1.12 Suppositories		⊗
	1.5.1.13 Tablets		⊗
	1.5.1.14 Transdermal patches		⊗
	1.5.1.15 Intraruminal devices		⊗
	1.5.1.16 Veterinary premixes		⊗
	1.5.1.17 Other non-sterile medicines, namely:		⊗
	1.5.2 Secondary packaging	⊗	
1.6	TESTS FOR QUALITY ASSURANCE PURPOSES	⊗	
	1.6.1 Microbiological: sterility check		⊗
	1.6.2 Microbiological: other	⊗	
	1.6.3 Chemical/physical	⊗	
	1.6.4 Biological		⊗

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

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



3.15.15. RADICADO 11104267

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

Fecha : 26/10/2011

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/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AEB071	Sotrastaurina	Cápsulas	100mg	5280

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

3.15.16. RADICADO 11100086

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 : 14/10/2011

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 en referencia.

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

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
4395/124	Sorafenib (BAY 43-9006)	Tablets	200 mg	6 boxes with each 20 blisters

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. Adicionalmente, la Sala recomienda hacer seguimiento a las fechas de vencimiento de los medicamentos.

3.15.17. RADICADO 11099599

Protocolo: MB102077 “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 tratada con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA) y un medicamento antihipertensivo adicional”

Fecha : 13/10/2011

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 46 del 2011, numeral 3.15.13 (Radicado N° 11016475 del 24 de febrero de 2011), en el sentido de aclarar y justificar la cantidad de los kits de medicamentos a importar de acuerdo con el número de pacientes incluidos en Colombia.

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

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

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

Dispositivos médicos:

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

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

acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3-6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3-4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3-4ml grey tube w/Sodium Flouride/Tubo gris de 4ml con fluoruro sódico 3-5ml Arup transfer tube w/ Blue Insert/Tubo de transferencia azul de 5ml Arup 3-5ml Arup transfer tube w/ Orange Insert/Tubo de transferencia anaranjado de 5ml Arup 3-6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3-6ml yellow transfer tube/Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3-13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia 3-13ml red transfer tube/Tubo rojo de 13ml para transferencia 3-13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia 3-10ml white transfer tube/Tubo blanco de 10ml para transferencia 3-3.6ml yellow NUNC tube/Tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3-3.6ml green NUNC tube/Tubo verde de 3.6ml NUNC 3-3.6ml brown NUNC tube/Tubo marron de 3.6ml NUNC 3-3.6ml orange NUNC tube/Tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3-3.6ml purple NUNC tube/Tubo purpura de 3.6ml NUNC 3-3.6ml blue NUNC tube/Tubo azul de 3.6ml NUNC 3-3.6ml pink NUNC tube/Tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC 3-3.6ml white NUNC tube/Tubo blanco de 3.6ml NUNC 3-3.6ml red NUNC tube/Tubo rojo de 3.6ml NUNC 3-3.6ml plain NUNC tube/Tubo simple de 3.6ml NUNC 3-Needle/Aguja			
--	--	--	--

	3-Needle holder/Sujetador de aguja 3-Pipet/Pipeta			
3	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium	Tubos		2982
4	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo	kits		1193
5	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos esteriles		2087
6	Specimen shipping bag/Bolsa del envío del espécimen	bolsa		4473
7	Absorbent vial tube holder/Sujetador absorbente del tubo de Frasco	Sujetador		4473
8	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Gel		4473
9	Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas /pack of 5 or 10	Caja		4473
10	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja		4473

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo:

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

3.15.18. RADICADO 11098965

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





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

Fecha : 12/01/2011

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
QAW039	QAW039	Cápsulas	1 mg	3840
QAW039	QAW039	Cápsulas	10 mg	3840
QAW039	QAW039	Cápsulas	25 mg	6400
QAW039	QAW039	Cápsulas	150 mg	8960
QAW039	Placebo	Cápsulas	0 mg	39360
Montelukast	Montelukast	Cápsulas	10 mg	4480
Montelukast	Placebo	Cápsulas	0 mg	19200
Pulmicort	Budesonida	Inhalador/Turbuhaler	100 mcg	300

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.

3.15.19. RADICADO 11102456

Protocolo: CYD9 “Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la fiebre amarilla (Stamaril®) administrada concomitantemente con la vacuna tetravalente contra el dengue a niños sanos de 12 a 13 meses de edad en Colombia y Perú”

Fecha : 21/10/2011

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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.

Reactivos de diagnóstico:

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Cantidad
1	Standard Kit	Kits containing: -Buffer AVL (560 microliter/tube) (Qiagen) -Cryotubes 2 ml (TPP) -Cryotubes 4 ml (TPP) -Pipettes (MFG-Roth) -Filter paper (Schleicher and Schuell GmbH)	10
2	Autopsy (Specialty) Kit	Kits containing: - Buffer AVL (560 microliter/tube) (QIAGEN) -RNAlater Buffer (5-6 ml/tube) (QIAGEN) -Cryotubes 2 mL (TPP) -Tubes 15 mL (SARSTEDT, TPP, BED) -Color Etiquettes (TPP) -Pippettes (MFG-Roth) -~12-15 mL Formaldehyde (MFG-Quiagen)	5

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.

3.15.20. RADICADO 11102452

Protocolo: D1050292 “Estudio aleatorizado, de 6 semanas de duración, a doble ciego, controlado con placebo, con dosis flexibles y grupos paralelos, acerca de la lurasidona complementaria al litio o al divalproex para el tratamiento de la depresión bipolar I en sujetos que no muestran respuesta al tratamiento con litio o divalproex solos”

Fecha : 21/10/2011
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 los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico: material para el paciente:

Nº Ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Cantidad
1	Cepillo de dientes	25
2	Shampoo	25
3	Crema dental	25

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.

3.15.21. RADICADO 11102273

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

Fecha : 21/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

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



Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	IIb			
Electrocardiógrafo 12-lead (cada equipo contiene cable para electrodos, cable de alimentación, cable de teléfono y documentación)	x			x			111300087992	ELI 150 RX/Mortara	1
Papel para electrocardiógrafo	X			X			N/A	N/A	4
Electrodos	X			X			N/A	Mortara	1000

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 11102111

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

Fecha : 21/10/2011
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: kits de laboratorio.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Cantidad
---------	--------------------------	--------------	----------

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



	(nombre y/o descripción)		
1	Standard Kit	Kits containing: - Buffer AVL (560 microliter/tube) (QIAGEN) - Cryotubes 2 ml (TPP) - Cryotubes 4 ml (TPP) - Pipettes (MFG-Roth) - Filter paper (Schleicher and Schuell GmbH)	90
2	Autopsy (Specialty) kit	Kits containing: - Buffer AVL (560 microliter/tube) (QIAGEN) - RNAlater Buffer (5-6 ml/tube) (QIAGEN) - Cryotubes 2 mL (TPP) - Tubes 15 mL (SARSTED, TPP, BED) - Color etiquettes (TPP) - Pipettes (MFG-Roth) - ~12-15 ml Formaldehyde (MFG-Qiagen)	18

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.

3.15.23. RADICADO 11098691

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

Fecha : 11/10/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

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



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 46 de 2011, numeral 3.15.7; en el sentido de justificar las cantidades de medicamentos solicitadas para importación de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia.

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.

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

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

3.15.24. RADICADO 11104992

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



Protocolo: THR-1442-C-C418 “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 : 28/10/2011
Interesado : INC Research 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.

Dispositivos médicos.

Nº Ítem	Dispositivos médicos	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	NMP22® BladderCheck® Test	Empaque que contiene 1 Test	A cada paciente se le realizará 6 Test durante el estudio	600

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.

3.15.25. RADICADO 11104867

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

Fecha : 28/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

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



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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Nexium	Esomeprazole	Tabletas	20 mg	14.916 Botellas (90 tabletas por botella)
Nexium	Esomeprazole	Tabletas	40 mg	14.916 botellas (90 tabletas por botella)
Caja por 5 blíster por 49 tabletas/cápsulas Celecoxib 100 mg capsules and/or Celecoxib 200 mg capsule and/or placebo for Celecoxib capsules and/or Naproxen 500 mg tablets and/or placebo for Naproxen tablets and/or ibuprofen 600 mg tablets and/or ibuprofen 800 tablets and/or placebo for ibuprofen tablets.	Celpecoxib Naproxen Ibuprofen Placebo	Cápsulas Tabletas Tabletas Tabletas/cápsulas	100-200 mg 375-500 mg 600-800 mg	29.832 kits cada uno con 5 blíster de 49 tabletas

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

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



3.15.26. RADICADO 11104271

Protocolo: CTKI258A2302 “Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico de fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma renal metastásico después de falla de terapia anti-angiogénica (VEGF-dirigido e inhibidor TOR)”

Fecha : 26/10/2011

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.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Presentación	Cantidad
1	Cintas pruebas de embarazo – Jant (PF510)	25 tiras/caja	4 cajas

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

3.15.27. RADICADO 11103662

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 : 25/10/2011

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)	Presentación	Cantidad
1	Tubo plástico, tapón rojo (6 ml) (367815)- BD	Presentación individual	5 tubos
2	Tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) (S40303)-Capitol	Presentación individual	5 tubos
3	Tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) (55.525.060)-Sarstedt	Presentación individual	5 tubos
4	Tubo para tubo Sarsdedt 12x75 (5 ml) (65.806.611)-Sarstedt	Presentación individual	5 tubos
5	Tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5 ml) (362788)-BD	Presentación individual	5 tubos
6	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (4951+)-Erie	72/caja	4 cajas

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

3.15.28. RADICADO 11100980 / 11100983 / 11103988

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

Fecha : 19/10/2011 / 19/10/2011 / 19/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Enbrel/Placebo	Etanercept	Jeringas	Vial por 50	600 cajas

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



CP 690,550-10/ placebo	Tofacitinib (previamente llamado Tasocitinib)	prellenadas (caja con 5 viales) Tabletas	mg 5 mg	(300 viales) 500 botellas (70 tabletas por botella)
------------------------	--	--	----------------	---

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

3.15.29. RADICADO 11100979

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

Fecha : 19/10/2011
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
OL Rapamune	Sirolimus	Comprimidos	1 mg (100 comprimidos por frasco)	110 Frascos
OL Rapamune	Sirolimus	Comprimidos	2 mg (100 comprimidos por frasco)	110 Frascos
Ramipril/Placebo	Ramipril	Cápsulas	5 mg (35 cápsulas por frasco)	700 frascos

Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Urine Collection Kit	Caja	Cada kit contiene: - 1 tubo de recolección de orina de 100 ml - 1 tubo de ensayo de 10 ml - 1 aquiPak - 1 Bolsa plástica de bioseguridad	240 kits
2	Lab Collection kits for clinical trials (kits de colección de muestras para investigación clínica)	Caja		20 unidades
3	E5SM-SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SLIDE (Estuche para envío de laminillas)	Caja	Cada kit contiene: -2 estuches para envío de laminillas (E5SM)	15 unidades
4	Kit Type 1 visit Biopsy	Caja	- 1 Requisición de laboratorio (REQ)	20 kits

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

3.15.30. RADICADO 11097225

Protocolo: CYD35 “Vigilancia prospectiva de enfermedad febril en áreas con dengue endémico en América Latina”

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



Fecha : 06/10/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los antecedentes relacionados con el protocolo de la referencia y solicita aprobar las exportaciones de muestras biológicas para ser analizadas en un laboratorio central en Estados Unidos “Global Clinical Immunology”

Para tal fin se presentan los siguientes argumentos:

1. El estudio de la referencia es un estudio epidemiológico observacional, el cual de acuerdo con la Resolución 8430, artículo 57, se requiere la aprobación del Comité de Ética para dar inicio a dicha investigación.
2. A este tipo de investigación no le aplica la Resolución 2378; teniendo en cuenta que si bien es un proyecto de investigación, no administra medicamento en seres humanos y es de tipo observacional.
3. En una reunión sostenida con el Invima (Grupo de Buenas Prácticas Clínicas) se comentó que si bien los protocolos observacionales no requieren ser aprobados por la Comisión Revisora pero en caso de requerir importar o exportar algún material relacionado con el protocolo se debe solicitar aprobación a dicha Sala.
4. El estudio CYD 35 inició actividades el 12 de julio de 2010 previa aprobación recibida de los comités de ética que avalaron cada uno de los centros de investigación involucrados.
5. Para este estudio no fue necesario importar ningún tipo de material; teniendo en cuenta que es un estudio observacional.
6. Este estudio tampoco involucro manual de la medicación para el investigador pues no hay medicamento en investigación.
7. Es necesario realizar exportaciones de muestras biológicas a un laboratorio central ubicado en Estados Unidos “Global Clinical Immunology”
8. La justificación para el envío de muestras biológicas es la siguiente:

La centralización de los servicios en investigación clínica tiene entre sus objetivos la estandarización de las técnicas y resultados, alerta ante riesgos en la seguridad de pacientes etc. Desde los insumos y procedimientos hasta los informes y reportes que deberían ser idénticos para todos los pacientes participantes en todo el mundo, por ello es necesario centralizar el servicio de laboratorio para todos los países participantes del Estudio. En el caso de las muestras biológicas el resultado que se obtiene de la homogeneidad en las técnicas, reactivos y procedimientos de análisis.

9. Con radicado N° 11041463 se presenta a la Sala la solicitud de exportación de muestras biológicas.

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





10. Como respuesta a este radicado, en el acta 36 de 2011, numeral 3.15.44 se recibió el siguiente concepto:

“Después de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de esta solicitud al Ministerio de la Protección Social por ser de su competencia”

Además, el interesado informa a la Sala que el estudio a cargo de dos Site Management Organizations (SMOs) quienes tuvieron la responsabilidad del entrenamiento y desempeño de cada centro en el estudio:

Fundación Santa Fe de Bogotá:

Centro 204: Girardot “Clinical San Sebastian”

Centro 205: La Tebaida “Hospital Pio X”

Centro 206: Montenegro “Hospital San Vicente”

Centro 207: Calarcá “Hospital la Misericordia”

Centro 208: “Hospital la Misericordia-sede Armenia

Todos estos centros fueron avalados por el Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá que está certificado por el Invima

CAIMED

Centro 201: “Hospital Yopal”

Centro 202: “CAIMED Aguazul”

Centro 203: “CAIMED Acacias”

Todos estos centros fueron avalados por el Comité de Ética de CAIMED que esta certificado por el Invima.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.31. RADICADO 11099249

Protocolo: PEARL-SC-AN-SLE3321 “Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de A-623 en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico”

Fecha : 12/10/2011

Interesado : Kendle Colombia Ltda.

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Style 90717 - Visit: Week 2 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico SST 3.5 ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 150	150
	1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Micro slides (plaquillas) 1 Formas para información del paciente 1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml 3 Pipeta plástica estéril			
2	Style 90718 - Visit: Weeks 4, 12, 20 & 24 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Formas para información del paciente 3 Pipeta plástica estéril 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Micro slides (plaquillas) 1 jeringa plástica- no reutilizable	Kit de Laboratorio	4 kits por paciente Total Pts. 150	600

3	Style 90715 - Visit: Weeks 8, 16, 28, 36, 44, 52, 56, 60 or Early Term 1 jeringa plástica no reutilizable 1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica no reutilizable 3 Pipeta plástica estéril 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Formas para información del paciente 8 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 2 Micro slides (plaquillas) 1 Tubo plástico 5ml 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	Kit de Laboratorio	8 kits por paciente Total Pts. 150	1200
4	Style 90293 - Visit: Unscheduled 1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 150	150
	1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST 3.5 ml 3 Pipeta plástica estéril 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tubo plástico 5ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 jeringa plástica no reutilizable 2 Micro slides (plaquillas) 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal			
5	Cinta Prueba de Embarazo (Orina)	Material Suplementario		150
6	Multistix 10SG Tira para test de Orina	Material Suplementario		150
7	Tubo plástico con tapa amarilla 10ml B1	Material Suplementario		150
8	Copas para orina	Material Suplementario		150
9	Tubo plástico con tapa verde 10ml B1	Material Suplementario		150
10	Pipeta plástica 3 ml	Material Suplementario		150
11	Tubo plástico K2 EDTA 2ml tapa lavanda	Material Suplementario		150
12	Tubo plástico SST 3.5 ml	Material Suplementario		150
13	Formas de información del paciente	Material Suplementario		150
14	Bolsita Aislante con Gel	Material Suplementario		2.100

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

3.15.32. RADICADO 11104538

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

Fecha : 27/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CP 690,550/Placebo	Tofacitinib	Tabletas	5mg/10 mg	100.000 tabletas

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Contents/ Contenido del kit Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/ Tubo mármol de 8.5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/ tubo oro	Kits para recolección de muestras	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	4,528

de 3.5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 10ml red urine tube/ Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 9ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 9ml con EDTA 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml 6ml green tube w/Sodium Heparin/ Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo			
--	--	--	--

de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Butterfly needle 21g 3/4 inch/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 5ml freestanding freezer vial tube/ Tubo de 5mL para freezer que no requiere soporte 5ml green freestanding freezer vial tube/ Tubo verde de 5mL para freezer que no requiere soporte 5ml red freestanding freezer vial tube/ Tubo rojo de 5mL para freezer que no requiere soporte 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación				
---	--	--	--	--

	50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/ Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 20 slides black/ Cajas para 20 portaobjetos negro 1.5ml Microtube transfer tube/ Microtubo de transferencia de 1.5 mL Needle/ Aguja Needle holder/ sugetador de aguja Pipet/ pipeta			
2	Standard Bulk Supply Contenido 3 8.5ml marble tube w/SST/ Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 3.5ml con SST 3 4ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/ tubo dorado de 5ml con SST 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3 6ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 10ml red urine tube/ Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 3 9ml lavender w/EDTA	Standard Bulk Supply	3 adicionales de cada material descrito arriba, excepto por la funda Q-kit (3 extra of each kit item described above except for Q-kit box)	20

tube/Tubo lavanda de 9ml con EDTA 3 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml 3 6ml green tube w/Sodium Heparin/ Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio 3 PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 3 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 3 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa púrpura			
---	--	--	--

	3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Butterfly needle 21g 3/4 inch/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 5ml freestanding freezer vial tube/ Tubo de 5mL para freezer que no requiere soporte 3 5ml green freestanding freezer vial tube/ Tubo verde de 5mL para freezer que no requiere soporte 3 5ml red freestanding freezer vial tube/ Tubo rojo de 5mL para freezer que no requiere soporte 3 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de15mL de fondo cónico para centrifugación 3 50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de50mL de fondo cónico para centrifugación 3 Slide Holder for 20 slides black/ Cajas para 20 portaobjetos negro 3 1.5ml Microtube transfer tube/ Microtubo de transferencia de 1.5 mL 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta			
3	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Sujetador		80
4	Diagnostic protected ambient	Kit		500

	shipper/Kit de transporte (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)			
5	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		300
6	Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja		2500
7	Lab manual/Manual de laboratorio	Manual		4
8	Pregnancy Kits- dipsticks/ Kits de la embarazo	Kit de Laboratorio		220
9	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Kit de Laboratorio		1800
10	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Bolsa		150
11	List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido	Papel		80
12	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Gel		150

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

3.15.33. RADICADO 11104537

Protocolo: A3921080 “Un estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de

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



2 dosis orales CP-690,550 y 1 dosis subcutánea de Etanercept en sujetos con psoriasis en placas crónicas moderada a severa”

Fecha : 27/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits Kit Contents/ Contenido del kit Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/ Tubo mármol de 8.5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 3.5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 4ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/ tubo dorado de 5ml con SST 4.5ml light blue tube w/Sodium	Kits para recolección de muestras	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	18,312

Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 10ml red urine tube/ Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 9ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 9ml con EDTA 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml 6ml red top tube/Tubo rojo de 6ml 6ml green tube w/Sodium Heparin/ Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 1.8ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo			
--	--	--	--

	de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Butterfly needle 21g ¾ inch/ Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas 5ml freestanding freezer vial tube/ Tubo de 5mL para freezer que no requiere soporte 5ml green freestanding freezer vial tube/ Tubo verde de 5mL para freezer que no requiere soporte 5ml red freestanding freezer vial tube/ Tubo rojo de 5mL para freezer que no requiere soporte Slide Holder for 5 slides/Cajas para 5 portaobjetos Slide Holder for 20 slides black/ Cajas para 20 portaobjetos negro Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta			
2	Standard Bulk Supply		3 adicionales de cada	60

Contenido 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 10ml red urine tube/Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 3 9ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 9ml con EDTA 3 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml 3 6ml red top tube/Tubo rojo de 6ml 3 6ml green tube w/Sodium Heparin/Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio 3 PAXgene Blood RNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 6ml yellow transfer tube/tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia		material descrito arriba, excepto por la funda Q-kit (3 extra of each kit item described above except for Q-kit box)	
---	--	---	--

3 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3 1ml red TB Antigen tube/Tubo Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 3 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 3 1ml purple Mitogen tube/Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Butterfly needle 21g 3/4 inch/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 5ml freestanding freezer vial tube/Tubo de 5mL para freezer que no requiere soporte 3 5ml green freestanding freezer vial tube/Tubo verde de 5mL para freezer que no requiere soporte 3 5ml red freestanding freezer vial tube/Tubo rojo de 5mL para freezer			
--	--	--	--

	que no requiere soporte 3 Slide Holder for 5 slides/ Cajas para 5 portaobjetos 3 Slide Holder for 20 slides black/ Cajas para 20 portaobjetos negro 3 Needle/ Aguja 3 Needle holder/ sugetador de aguja 3 Pipet/ pipeta			
3	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Sujetador		150

4	Diagnostic protected ambient shipper/ Kit de transporte (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		1800
5	Diagnostic protected ambient shipper/ Kit de transporte (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		900
6	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Caja		8500
7	Lab manual/ Manual de laboratorio	Manual		7
8	Pregnancy Kits- dipsticks/ Kits de la embarazada	Kit de Laboratorio		600
9	Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina	Kit de Laboratorio		6000
10	Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen	Bolsa		150
11	List of contents cards/ Tarjetas con listas del contenido	Papel		80
12	Gel Wraps/ Gel Refrigerante Envolvente	Gel		150

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.

3.15.34. RADICADO 11103986

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



Protocolo: A0081251 “An open-label, extension safety trial of pregabalin in subjects with neuropathic pain associated with HIVneuropathy (pregabalin A0081251) final version 01 april 2010”

Fecha : 26/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 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	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Pregabalina	14 cápsulas por botella	75 mg	125 botellas
Pregabalina	14 cápsulas por botella	150 mg	125 botellas
Pregabalina	14 cápsulas por botella	225 mg	125 botellas
Pregabalina	14 cápsulas por botella	300 mg	125 botellas
Pregabalina	70 cápsulas por botella	75 mg	125 botellas
Pregabalina	70 cápsulas por botella	150 mg	125 botellas
Pregabalina	70 cápsulas por botella	225 mg	125 botellas
Pregabalina	70 cápsulas por botella	300 mg	125 botellas

Dispositivos médicos.

Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Cantidad
Kit de laboratorio para toma de muestras de sangre y orina	500
Pruebas de embarazo	500

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que en la información allegada no se reportó la dosis, el número de pacientes incluidos en Colombia, considera que el interesado debe aclarar los elementos a importar de acuerdo con las autorizaciones anteriores y al número de pacientes, la razón de la presentación en botellas de 14 y 70 cápsulas para la misma concentración y el tiempo de tratamiento.

3.15.35. RADICADO 11104270

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





Protocolo: CSPP100A2368 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad a 6 meses de la terapia de aliskiren adicional a la terapia estándar, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad al iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por falla cardíaca descompensada ”

Fecha : 26/10/2011

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/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
SPP100	ALISKIREN	Tableta	150mg	3500
SPP100	PLACEBO	Tableta	150mg	3500
SPP100	ALISKIREN	Tableta	300mg	10220
SPP100	PLACEBO	Tableta	300mg	10220

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.

3.15.36. RADICADO 11104655

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

Fecha : 27/10/2011

Interesado : ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

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

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



Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTA CION	OBSERVA CIONES	CANTIDAD
	KITS WEEK 25 (WEEK 25 MAINT) (SEMANA 25) 1 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico lavanda y Secado por aspersión K2 EDTA 3 mL/3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 1 Cryotubo Nunc de fondo redoneado 3.6 mL/3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube 2 Almohadilla absorbente de 4 segmentos/4 Segmented Absorbent Pouch 1 Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado Blanco sin aditivo plástico 5 mL/5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile 2 Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"/7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 1 Tubo Becton Dickinson Conventional (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Amarillo Conservante para Analisis de orina 8 mL/8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 2 Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico Rojo/Gris con activador de coágulo y gel separador de suero 8.5 mL/8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 1 Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8/ Assembling Baggie 8x8 1 Kit Caja pequeña 7x4x4/ Kit Box Small 7x4x4 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette Sub-Assembly A [2 soportes para portaobjetos con portaobjetos, 1 Contenedor de agujas, 1 Apositos adhesivos (tipo nutramax), 1 Dispensador de sangre tipo diff-safe, 1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL, 1 Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)]	kits		36

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.

3.15.37. RADICADO 11105046

Protocolo: CRAD001J2301 “Estudio aleatorizado fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Everolimus en combinación con Trastuzumab y Paclitaxel como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo”

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



Fecha : 28/10/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
RAD001 (Afinitor)	Everolimus	Tabletas	5 mg	2100*
RAD001 (Placebo)	N/A	Tabletas	0 mg	1050*

*Nota: presentación: frasco por 70 tabletas

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Caja plastica para laminillas <i>S25M - EmptySolid plastic box, 25 slide capacity</i>	Presentación individual	-	20 cajas
2	Recipiente de 60ml con tapa amarilla <i>YC60 - Yellow cap, 60ml specimen container</i>	Presentación individual	-	20 recipientes

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio Tipo 1 Visita: 1 (Screening/Base)	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 14/kit Tubo de 5 ml con sodio y EDTA: 1/kit Tubo de 4 ml con EDTA: 1/kit Tubo de 5 ml con gel separador: 1/kit Tubo de 8.5 ml con gel separador: 1/kit Pipeta plástica de 3.5 ml: 3/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja) : 1/kit Aguja: 1/kit Bolsa de plástico: 1/kit Requisiciones de laboratorio: 1/kit	12 kits
2	Kit de laboratorio Tipo 2 Visita Ciclo 1 Día 15	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 4/kit Tubo de 5 ml con gel separador: 1/kit Pipeta plástica de 3.5 ml: 1/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja) : 1/kit Aguja: 1/kit Bolsa de plástico: 1/kit Requisiciones de laboratorio: 1/kit	12 kits
3	Kit de laboratorio Tipo 3 Visita Ciclo 2 Día 1	1 kit/bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 12/kit Tubo de 2 ml con EDTA: 2/kit Tubo de 5 ml con sodio y EDTA: 1/kit Tubo de 8.5 ml con gel separador: 1/kit Pipeta plástica de 3.5 ml: 4/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja) : 2/kit Aguja: 2/kit Bolsa de plástico: 1/kit Bolsa de plástico: 1/kit Requisiciones de laboratorio: 1/kit	12 kits
4	Kit de laboratorio Tipo 4 Visita Ciclo 2 Día 15	1 kit/bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 4/kit Tubo de 2 ml con EDTA: 2/kit Tubo de 3 ml con EDTA: 2/kit Pipeta plástica de 3.5 ml: 4/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja): 3/kit Aguja: 3/kit Bolsa de plástico: 1/kit Requisiciones de laboratorio: 1/kit	12 kits
5	Kit de laboratorio Tipo 5 Visita Ciclo 2 Día 22	1 kit/bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 2/kit Tubo de 2 ml con EDTA: 2/kit Pipeta plástica de 3.5 ml: 2/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja) : 2/kit Aguja: 2/kit Bolsa de plástico: 1/kit Requisiciones de laboratorio: 1/kit	12 kits

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

6	Kit de laboratorio Tipo 6 Visita Ciclo 4 Dia 1	1 kit/bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 16/kit Tubo de 5 ml con sodio y EDTA: 1/kit Tubo de 3ml de plástico: 2/kit Tubo de 5 ml con gel separador: 1/kit Tubo de 8.5 ml con gel separador: 1/kit Pipeta plástica de 3.5 ml: 5/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja) : 2/kit Aguja: 2/kit Bolsa de plastico: 1/kit Bolsa de plastico: 1/kit Requenciones de laboratorio: 1/kit	12 kits
7	Kit de laboratorio Tipo 7 EOT	1 kit/bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 9/kit Tubo de 5 ml con sodio y EDTA: 1/kit Tubo de 5 ml con gel separador: 1/kit Pipeta plástica de 3.5 ml: 2/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja) : 1/kit Aguja: 1/kit Bolsa de plastico: 1/kit Requenciones de laboratorio: 1/kit	12 kits
8	Kit de laboratorio Tipo T-1 – Visita Hep. Basal	1 kit/bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 4/kit Tubo de 6 ml con EDTA: 2/kit Tubo de 5 ml: 1/kit Tubo de 5 ml con gel separador: 1/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja) : 1/kit Aguja: 1/kit Bolsa de plastico: 1/kit Pipeta estéril de 3 ml: 3/kit Requenciones de laboratorio: 1/kit	12 kits
9	Kit de laboratorio Tipo T-2 – Visita Monitoreo Hep.	1 kit/bolsa	Componentes kit: Tubo de 2 ml: 4/kit Tubo de 6 ml con EDTA: 6/kit Contenedor para aguja (no contiene aguja) : 1/kit Aguja: 1/kit Bolsa de plastico: 1/kit Pipeta estéril de 3 ml: 2/kit Requenciones de laboratorio: 1/kit	15 kits
10	Kit de laboratorio Tipo U-1 – Visita Biopsia tumoral	1 kit/bolsa	Componentes kit: Etiqueta de papel: 3/kit Requenciones de laboratorio: 1/kit	12 kits

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

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.15.38. RADICADO 11104870

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

Fecha : 28/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CP 690,550-10/Placebo	CP 690,550-10/Placebo	Tabletas (botellas x 70 tabletas)	5 mg/Placebo	420 Tabletas (60 botellas)
CP 690,550-10/Placebo	CP 690,550-10/Placebo	Tabletas (Botellas x 210 tabletas)	5 mg /Placebo	10500 Tabletas (50 botellas)

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDA D
1	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 10ml red urine tube/ Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 9ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 9ml con EDTA 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml 6ml green tube w/Sodium Heparin/ Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 1.8ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa púrpura 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Butterfly needle 21g 3/4 inch/	Kits para recolección de muestras (Sample Collection Kits)	Cada paquete contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	4,644

	Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 5ml freestanding freezer vial tube/ Tubo de 5mL para freezer que no requiere soporte 5ml green freestanding freezer vial tube/ Tubo verde de 5mL para freezer que no requiere soporte 5ml red freestanding freezer vial tube/ Tubo rojo de 5mL para freezer que no requiere soporte 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 20 slides black/ Cajas para 20 portaobjetos negro 1.5ml Microtube transfer tube/ Microtubo de transferencia de 1.5 mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta			
2	Standard Bulk Supply Contenido 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta ácida tartárica amortiguadora 3 10ml red urine tube/ Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 3 9ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 9ml con EDTA 3 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml 3 6ml green tube w/Sodium Heparin/ Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio 3 PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia		El contenido trae 3 ítems adicionales de cada material descrito en el numeral 1, excepto por la caja contenedora del Q-kit (3 extra of each kit item described above except for Q-kit box)	6

	3 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 3 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 3 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 3 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Butterfly needle 21g 3/4 inch/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 5ml freestanding freezer vial tube/ Tubo de 5mL para freezer que no requiere soporte 3 5ml green freestanding freezer vial tube/ Tubo verde de 5mL para freezer que no requiere soporte 3 5ml red freestanding freezer vial tube/ Tubo rojo de 5mL para freezer que no requiere soporte 3 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 3 50ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación 3 Slide Holder for 20 slides black/ Cajas para 20 portaobjetos negro 3 1.5ml Microtube transfer tube/ Microtubo de transferencia de 1.5 mL 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sujetador de aguja 3 Pipet/pipeta			
3	Lab manual/Manual de laboratorio			2
4	Pregnancy Kits- dipsticks/ Kits de la embarazada			186
5	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina			1548
6	Scalpel/Bisturí	Caja		10
7	Petri Dish/Placa de Petri			200

8	Cryomold (25mmx20mmx5mm)/ Molde criogénico (dimensiones: 25x20x5 mm)			100
9	Disposable 6mm Biopsy Punch/Sacabocados descartables para biopsia de 6mm	Bolsa por 10 unidades		100
10	Gauze Squares 2"x2"/ Cuadrados de gasa (dimensiones 2x2 pulgadas)			100
11	OCT Compound/Solución para preparación de biopsias			100
12	Sharpie Permanent Marker Black/ Marcador permanente marca Sharpie			5
13	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium			100
14	Specimen shipping bag/Bolso de envío del especimen			100
15	List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido			50
16	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			100
17	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			100
18	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/ (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Paquete de 5		465
19	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/ (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Paquete de 10		232
20	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas			2322

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la cantidad de medicamento solicitado de acuerdo al número de pacientes y visitas del estudio y el cálculo que llevó a la cifra considerada en la solicitud.

3.15.39. RADICADO 11104869

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

Fecha : 28/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

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 de la referencia.

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	(1) Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/	Kits para recolección de muestras (Sample Collection Kits)	Cada paquete contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	13328

	Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 10ml red urine tube/ Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 1.8ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa púrpura 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle/Aguja Needle holder/sujetador de aguja Pipet/pipeta			
2	Standard Bulk Supply Contenido 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 3 10ml red urine tube/ Tubo con tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 3 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia		El contenido trae 3 items adicionales de cada material descrito en el numeral 1, excepto por la caja contenedora del Q-kit (3 extra of each kit item described above except for Q-kit box)	42

	3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 1.8ml purple NUNC tube/tubo purpura de 1.8ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 3 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 3 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 3 5x7 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sujetador de aguja 3 Pipet/pipeta			
3	Lab manual/Manual de laboratorio			14
4	Pregnancy Kits- dipsticks/ Kits de la embarazado			533
5	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen			100
6	List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido			50
7	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			100
8	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			100
9	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/ (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Paquete de 5		1333
10	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/ (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Paquete de 10		667
11	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas			6664
12				
13				

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.

3.15.40. RADICADO 11104272

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



Protocolo: CSOM230C2305 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de pasireotida LAR vs. octreotida LAR en pacientes con acromegalia activa”

Fecha : 26/10/2011

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.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Agujas mariposa Safety-Lok 21G (367281) - BD	Presentación individual	-	15 unidades
2	Caja con 25 plaquillas de microscopio (880137) - Andwin	Caja por 25uds	-	3 cajas
3	Bolsa de polyespuma 3"x4" (43-1-10) - Associated Bag Co.	Presentación individual	-	3 bolsas
4	Caja con parafina para envíos (K-Quest-PAR-1) – GBF	Presentación individual	-	3 cajas

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio Estilo T34949– Visita: 1 (Screening/D -28 a -1)	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: 4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (10 ml) 6 tubo Nichols 12x75 tapa a presión 5 aguja 21G 5 jeringa plástica descartable 5 pipeta plástica estéril 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)	2 bolsas
2	Kit de laboratorio Estilo 89338 – Visita: Core 2, 7, 10, 13 EoS/IE, ED Ext 5E, 8E, 11E, 14E, ED	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml) 4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 2 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 7 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión 5 aguja Eclipse 21G 5 jeringa plástica descartable 7 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)	6 bolsas
3	Kit de laboratorio Estilo T33732 – Visita: Core 4, 5, 8, 9, 11, 12, 14, 15	1 kit/bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 1 pipeta plástica estéril 2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)	8 bolsas
4	Kit de laboratorio Estilo 89339 – Visita: Core 6	1 kit/bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA- 6 ml) 4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 2 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 6 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión 5 aguja Eclipse 21G 5 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)	2 bolsas
5	Kit de laboratorio Estilo 89220 – Visita: Core Seguimiento, Seguimiento de Extension	1 kit/bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA- 4 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica descartable 2 pipeta plástica estéril 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)	1 bolsa
6	Kit de laboratorio Estilo T34948 – Visita: Supresion de GH post oGTT	1 kit/bolsa	Componentes kit: 4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 4 tubo Nichols 12x75 tapa a presión 4 aguja 21G 4 jeringa plástica descartable 4 pipeta plástica estéril	8 bolsas

7	Kit de laboratorio Estilo 89495 – Visita: Muestreo PK adicional	1 kit/bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica descartable 1 pipeta plástica estéril 2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)	6 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.

3.15.41. RADICADO 11094180 / 2011126905

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.

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	Unidad	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

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

3.15.42. RADICADO 11118310

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



Protocolo : “ 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 : 09/12/2011

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 único paciente que quedó enrolado en el estudio de la referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
4395/124	Sorafenib (BAY 43-9006)	Tablets	200 mg	6 boxes with each 20 blisters
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	Patient 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 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.

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



3.15.43. RADICADO 11103610

Protocolo : BI1268.17 “Estudio aleatorizado, doble-ciego, con control placebo y activo, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento durante 6 semanas con dosis orales de 50 mg b.i.d., 200 mg b.i.d. y 400 mg b.i.d. de BI 671800 ED en pacientes con asma persistente no tratados previamente con esteroides”

Fecha : 25/10/2011
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 versión No. 03, 9 de marzo de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la razón por la cual el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Neumológica Colombiana emite el concepto de no iniciar el reclutamiento de sujetos para este estudio en dicha fundación.

Adicionalmente, el interesado debe aclarar por qué, se adjunta la aprobación del consentimiento informado, por parte del Comité de Ética en Investigación del Hospital Santa Clara E.S.E., si lo que se solicita en el presente radicado es la aprobación del manual del investigador.

3.15.44. RADICADO 11103706

Protocolo: EFC11319 “Estudio Multicéntrico de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorio para evaluar los desenlaces cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un síndrome coronario agudo”. ELIXA

Fecha : 25/10/2011
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 manual del investigador Edición 8 del 01 de abril de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 8 del 01 de abril de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.45. RADICADO 11098678

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

Fecha : 11/10/2011
Interesado : Covance Colombia Services

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador edición 10 del 01 de marzo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 10 del 01 de marzo de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.46. RADICADO 11097622

Protocolo: CNT0148ART3001 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFA, administrado por vía intravenosa, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato”

Fecha : 07/10/2011
Interesado : Parexel Internacional S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador de Simponi™ (Golimumab) edición No 12 de fecha 05 de mayo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el protocolo de investigación de la referencia, el manual del investigador Simponi™ (Golimumab) edición No. 12 de fecha 05 de mayo de 2011 y los formatos de consentimiento informado:

CNTO148ART3001_Colombia (Modelo) ICF_Dr.Coronel Arroyo-Versión 6.0_17 Jun 2011.

CNTO148ART3001_Colombia (Modelo) ICF_Dr.Jaller Raad_Versión 6.0_17 Jun 2011;

CNTO148ART3001_Colombia (Modelo) ICF_Dr.Méndez Patarroyo_Versión 6.0_17 Jun 2011;

CNTO148ART3001_Colombia (Modelo) ICF_Dr.Molina Restrepo_Versión 6.0_17 Jun 2011;

3.15.47. RADICADO 11098686

Protocolo: D1050256 “Estudio de extensión de 24 semanas de duración, de etiqueta abierta y con dosis flexible de lurasidona para el tratamiento de la depresión bipolar I”

Fecha : 11/10/2011
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 No 11 de fecha 22 de diciembre de 2010 para el protocolo, aprobado en Acta No 20 de 2011, de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición No 11 de fecha 22 de diciembre de 2010 para el protocolo, aprobado en Acta No 20 de 2011, de investigación de la referencia.

3.15.48. RADICADO 11098683

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



Protocolo: D1050292 “Estudio aleatorizado, de 6 semanas de duración, a doble ciego, controlado con placebo, con dosis flexibles y grupos paralelos, acerca de la lurasidona complementaria al litio o al divalproex para el tratamiento de la depresión bipolar I en sujetos que no muestran respuesta al tratamiento con litio o divalproex solos ”

Fecha : 2011/10/11
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° 11 del 22 de diciembre de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 11 del 22 de diciembre de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.49. RADICADO 11103989

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

Fecha : 26/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 8.0 del 19 de mayo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 8.0 del 19 de mayo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.50. RADICADO 11100984

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





Protocolo: A3921080 “Estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690, 550 y una dosis subcutánea de Etanercept en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa”

Fecha : 19/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

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

3.15.51. RADICADO 11100368

Protocolo: DORIPED3003 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con neumonía bacteriana”

Fecha : 18/10/2011
Interesado : Janssen Cilag

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, de mayo 12 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 12, de mayo 12 de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

Se les recuerda a los Investigadores que deben ajustarse a las recomendaciones del Comité de Ética.

3.15.52. RADICADO 11095488

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





Protocolo: WA20500 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con nefritis clase III o IV según OMS o ISN”

Fecha : 03/10/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 07053170 de noviembre 09 de 2007. Esto con el fin de allegar el anexo 2 al Manual del Investigador, versión 8 con fecha de agosto de 2010 el cual fue aprobado por los Comités de Ética que avalan los Centros de Investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el anexo 2 al manual del investigador, versión 8 con fecha de agosto de 2010 el cual fue aprobado por los Comités de Ética que avalan los Centros de Investigación.

3.15.53. RADICADO 11104189

Protocolo: EFC6204 “Estudio aleatorizado, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide, en pacientes con angina inestable/infarto al miocardio sin elevación del segmento ST programados para someterse a un estrategia invasiva temprana”.
TAO

Fecha : 26/10/2011
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la edición No 8 del 03 de enero de 2011 del manual del investigador para el estudio de la referencia, el cual fue aprobado por el Invima en el Acta No. 31 de 2010, numeral 3.15.2.

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 manual del investigador edición No. 8 del 03 de enero de 2011, para el 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





3.15.54. RADICADO 11100367

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

Fecha : 18/10/2011
Interesado : Janssen Cilag

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 12 de mayo de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

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

3.15.55. RADICADO 11100364

Protocolo: DORIPED3001 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones intraabdominales complicadas”

Fecha : 18/10/2011
Interesado : Janssen Cilag

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 12 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 edición 12 del 12 de mayo de 2011 para el protocolo de la referencia.

3.15.56. RADICADO 1113012

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





Protocolo: EFC11072 "Un estudio confirmatorio, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, de dos partes, con un diseño operacionalmente continuo, para evaluar la eficacia y seguridad de SAR 153191 en adición a metotrexate MTX en pacientes con artritis reumatoide activa con una respuesta inadecuada a la terapia con MTX "

Fecha : 24/10/2011

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la edición N° 6 del 31 de marzo de 2011 del manual del investigador para el estudio de la referencia, el cual fue aprobado inicialmente por el Invima en el acta N° 31 del 29 de junio de 2010.

A continuación se relacionan los sitios donde se está llevando a cabo el estudio:

CIREI-Bogotá: Dr. Juan Carlos Salazar

Hospital Pablo Tobón Uribe-Medellín: Dr. Luis Fernando Pinto

CIRCARIBE S.A.S-Barranquilla: Dr. Mauricio Abello

Centro de Reumatología y Ortopedia-Barranquilla: Dr. Juan José Jaller

MEDICITY-Bucaramanga: Dr. Diego Luis Saaibi.

Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem-Bogotá: Dr. Philippe Chalem

SERVIMED E.U.-Bucaramanga: Dr. William José Otero

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 6 del 31 de marzo de 2011, para el estudio de la referencia, el cual fue aprobado inicialmente por el Invima en el acta N° 31 del 29 de junio de 2010.

3.15.57. RADICADO 11100511

Protocolo: A3921080 "Estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690-550 y una dosis subcutánea de Etanercept en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa"

Fecha : 18/10/2011

Interesado : Pfizer S.A.S.

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



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

3.15.58. RADICADO 11100981

Protocolo: A3921024 “Estudio a largo plazo, abierto, de seguimiento, de Tasocitinib (CP-690,550) un inhibidor moderadamente de Janus-Kinasa-3 para el tratamiento de artritis reumatoide”

Fecha : 19/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S

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

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

3.15.59. RADICADO 11100076

Protocolo: A3921024 “Estudio a largo plazo, abierto, de seguimiento, de tasocitinib (CP-690,550) un inhibidor moderadamente de Janus-Kinasa-3 para el tratamiento de artritis reumatoide”

Fecha : 14/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador CP-690,550 versión febrero de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador CP-690,550 versión febrero de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.60. RADICADO 11098688

Protocolo: D1050234 “Estudio fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo para estudiar la eficacia de la Lurasidona en sujetos con Esquizofrenia (Estudio de Extensión Pearl 3)”

Fecha : 11/10/2011
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° 11 de fecha 22 diciembre de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición N° 11 de fecha 22 de diciembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.61. RADICADO 11104589

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

Fecha : 27/10/2011
Interesado : INC Research 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 6 (mayo de 2011) para el protocolo de investigación de la referencia.

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

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

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 6 (mayo de 2011), para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.62. RADICADO 11104590

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

Fecha : 27/10/2011
Interesado : INC Research 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 6 (mayo de 2011) para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 6 (mayo de 2011), para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.63. RADICADO 11095485

Protocolo: WA20499 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con nefritis clase III o IV, según OMS o ISN”

Fecha : 03/10/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 7053173 aprobado en acta N° 44, numeral 2.1.3; en el sentido de allegar la versión N° 8 de agosto de 2010 del manual del investigador 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° 8 de agosto de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.64. RADICADO 11099006

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

Fecha : 12/10/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11068420 de julio de 2011 y solicita aclarar el título del protocolo aprobado en acta N° 46 de 2011, numeral 3.15.7, teniendo en cuenta que:

1. El título del protocolo sometido a aprobación por parte de la Sala Especializada y que fue suministrado mediante radicado N° 11068420 de julio de 2011 corresponde a:

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

2. El título del protocolo asignado en el acta N° 46 de 2011, numeral 3.15.7 corresponde a:

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el nombre del protocolo de investigación del Acta No. 46 de 2011, numeral 3.15.7, como lo solicita el interesado, siendo lo correcto:

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

3.15.65. RADICADO 11096460

Protocolo : MK 431-083
Fecha : 05/10/2011
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11094032 con el fin de allegar la copia del recibo de pago necesario para el trámite del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la copia del recibo de pago necesario para el trámite del protocolo de la referencia.

3.15.66. 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.

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 considera que el interesado debe aclarar las razones por las cuales el Comité de ética en Investigación de la Fundación Neumológica

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



Colombiana, suspendió el 29 de octubre de 2010, el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.67. 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 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 aclara el Acta No. 25 de 2011, numeral 3.15.33, en el sentido de recomendar aceptar los siguientes documentos de soporte relacionados con el protocolo de la referencia:

- 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. Versión 1.0, fecha: 07 de julio de 2010.

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

- 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.

3.15.68. RADICADO 11069575

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

Fecha : 22/07/2011

Interesado : PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 46 de 2011, numeral 3.15.19.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrige el concepto emitido en el Acta No. 46 de 2011, numeral 3.15.19, en el sentido de recomendar autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado (adicional a lo autorizado en dicha acta), para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

# 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 tableta 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 púrpura de 3.6ml NUNC tubo azul de 3.6ml NUNC tubo color 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	28852 kits

3.15.69. 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) [TONADOTM 2]”

Fecha : 21/09/2011
 Interesado : PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 58 de 2011, numeral 3.15.1.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta

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

No. 58 de 2011, numeral 3.15.1, en el sentido de recomendar autorizar la importación de los suministros listados en el presente radicado (adicional a lo autorizado en dicha acta), para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas de embarazo	Paquetes con 25 unidades		22 paquetes con 25 cintas de embarazo

3.15.70. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el radicado del Acta No. 20 de 2011, numeral 3.15.59, siendo el correcto 11005475 y no como allí aparece.

Siendo las 14:00 horas del 12 de diciembre 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





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

