COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

30 DE MARZO DE 2012

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 - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1 RADICADO 2012008494

Protocolo: CA184156 “Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, fase 3 para comparar la eficacia de ipilimumab más etopósido/platino versus etopósido/platino en sujetos con cáncer pulmonar de células pequeñas con enfermedad en estadio extendido (ED-SCLC) recién diagnosticado

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Bristol Myers Squibb Cpmpany
Organización de investigación por contrato (CRO): ICON Clinical Research.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

De igual forma solicita la aprobación de importación de suministros y la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el protocolo de investigación.

Institución:	ONCOMÉDICA S.A. con
Investigador Principal:	Doctor Manuel Enrique Gonzáles Fernández,
Investigadores secundarios:	Doctora Sandra Eugenia Aruachan Vesga, Doctor William Esteban Cavadía Hernández, Doctor Rodrigo Giraldo Bustos, Doctor Marco Torregroza Otero.

Para lo cual adjuntan:

- Formato F20-PM05-ETC formato de presentación
- Formato F13-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud

- Formato F14-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
- Formato F17-PM05-ECT formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Formato F18-PM05-ECT formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Certificación de existencia y representación de Brintol-Myers Squibb de Colombia S.A.
- Carta de aprobación del comité de ética en investigación.
- Protocolo de investigación CA184156.
- Enmienda No. 1.
- Manual del Investigador.
- Consentimiento Informado.
- Consentimiento farmacogenético de muestra de ADN de sangre.
- Tarjeta de alerta para los pacientes.
- Escala LCSS.
- Certificado de póliza de seguro.
- Presupuesto.
- Manual de laboratorio de referencia central.
- Certificado del sistema único de habilitación de la IPS y del laboratorio clínico local. Acta de visita de certificación en buenas prácticas clínicas.
- Hoja de vida del Investigador principal e Investigador secundario con los respectivos soportes.
- Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio.
- Recibo de pago por concepto del trámite.

Producto de Investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Ipilimumab (BMS-734016)	Ipilimumab	Solución inyectable	200mg (5mg/mL)	**102** cajas etiqueta abierta con 5 viales (para un total de **510 viales**)
Etopósido (Eposin®)	Etopósido	Solución inyectable	100mg/5mL	**108** cajas etiqueta abierta con **4** viales (para un total de **432 viales**)
Cisplatino	Cisplatino	Solución inyectable	1 mg/mL	**33** cajas etiqueta abierta con **4** viales (para un total de **132 viales**)
Carboplatino (Paraplatin®)	Carboplatino	Solución inyectable	450mg/vial	**132 viales** etiqueta abierta

Reactivos de Diagnostico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	CYCLE1/W1 (2) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (2) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson/Tubo 2,5 ml claro / rojo ARN (PaxGene) de plástico Becton Dickinson (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton	Kit		26

	Dickinson (el cierre del tubo) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8,5 ml rojo / gris de plastico convencional Serum Gel con activador de Becton Dickinson (el cierre del tubo) (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo 3.6ml Nunc de fondo redondo (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
2	CYCLE2/W4 (1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo)	Kit		**26**

	(1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
3	CYCLE3/W7 (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (2) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson/Tubo 2,5 ml claro / rojo ARN (PaxGene) de plástico Becton Dickinson (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador	Kit		**26**

	Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8,5 ml rojo / gris de plastico convencional Serum Gel con activador de Becton Dickinson (el cierre del tubo) (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo 3.6ml Nunc de fondo redondo (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (3) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (2) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo 5 ml de plástico blanco no aditivo Sarstedt Graduado superior de rosca de polipropileno estériles (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
4	CYCLE4/W10 (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas	Kit		**26**

	Nutramax (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (2) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson/Tubo 2,5 ml claro / rojo ARN (PaxGene) de plástico Becton Dickinson (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8,5 ml rojo / gris de plastico convencional Serum Gel con activador de Becton Dickinson (el cierre del tubo) (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo 3.6ml Nunc de fondo redondo (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (3) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive			

	Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (2) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo 5 ml de plástico blanco no aditivo Sarstedt Graduado superior de rosca de polipropileno estériles (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
5	CYCLE5/W13 (2) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8,5 ml rojo / gris de plastico convencional Serum Gel con activador de Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4	Kit		**26**

	(1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (2) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo 5 ml de plástico blanco no aditivo Sarstedt Graduado superior de rosca de polipropileno estériles (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
6	CYCLE6/W16 (2) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo	Kit		**26**

	análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8,5 ml rojo / gris de plastico convencional Serum Gel con activador de Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (2) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo 5 ml de plástico blanco no aditivo Sarstedt Graduado superior de rosca de polipropileno estériles (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
7	WEEK 19 (1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (2) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson/Tubo 2,5 ml claro / rojo ARN (PaxGene) de plástico Becton Dickinson (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube	Kit		**26**

	Closure)/Tubo 8,5 ml rojo / gris de plastico convencional Serum Gel con activador de Becton Dickinson (el cierre del tubo) (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo 3.6ml Nunc de fondo redondo (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
8	MAINT 1 (2) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8,5 ml rojo / gris de plastico convencional Serum	Kit		**26**

	Gel con activador de Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (2) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo 5 ml de plástico blanco no aditivo Sarstedt Graduado superior de rosca de polipropileno estériles (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
9	END OF TRT (2) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton	Kit		**26**

	Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8,5 ml rojo / gris de plastico convencional Serum Gel con activador de Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (2) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo 5 ml de plástico blanco no aditivo Sarstedt Graduado superior de rosca de polipropileno estériles (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
10	PGT (1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 10 ml de lavanda K2	Kit		**26**

	EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
11	SCREENING (2) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 4 ml de suero oro de plástico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (4) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene	Kit		**44**

	Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
12	TOX/FU (1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo	Kit		120

	redondo con tapa de rosca (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8			
13	UNSCHED (2) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 4 ml de suero oro de plástico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (2) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (4) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8	Kit		**200**

14	MAIN/REIND (1) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa absorbente segmentado (1) Band-Aid Nutramax/Curitas Nutramax (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa Biohazard 7 "x 11" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo 3 ml de lavanda K2 EDTA plástico Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo 5 ml de suero oro plastico Gel con activador Becton Dickinson Hemogard (cierre del tubo) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo 8 ml rojo / amarillo de plastico convencional preservativo análisis de orina Becton Dickinson (el cierre del tubo) (1) Kit Box Small 7x4x4/Kit caja pequeña 7x4x4 (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/21G x 1-1/4 "BD Aguja Verde Eclipse (1) Needle Holder/Porta-agujas (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia 3 ml Sarstedt (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe/2 Sujetador con pasador de seguridad azul (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo 10 ml de plástico rojo no aditivo Sarstedt polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsita ensamblado 8x8	Kit		338
15	Pregnancy SAS Urine hCG One-Step w/Instructions/SAS prueba embarazo de orina hCG	Kit		1058

	Un paso con instrucciones			
16	90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Frasco 90 ml de plástico amarillo sin aditivos Parter Medical no estériles con tapa de rosca	Frasco Plástico		**516**

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: **ONCOMÉDICA S.A. con**
Investigador Principal: **Doctor Manuel Enrique Gonzáles Fernández,**
Investigadores secundarios: **Doctora Sandra Eugenia Aruachan Vesga, Doctor William Esteban Cavadía Hernández, Doctor Rodrigo Giraldo Bustos,**
Doctor Marco Torregroza Otero.

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

3.15.2. RADICADO 2012003367

Protocolo: MK431-260 "Una prueba clínica de fase III, multicéntrica, randomizada, en doble ciego, controlada con placebo para estudiar la seguridad y la eficacia en el ahorro de insulina de la adición de sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control glucémico inadecuado en tratamiento con insulina sola o en combinación con metformina"

Fecha : 17/01/2012
Patrocinador : Merck Shap & Dohme-Frosst Laboratories Inc (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Institución : BIOMELAB
Investigador principal : Dr. Carlos Cure
Investigador secundario : Dra. Sindy Rojas

Institución : Asociación Colombiana de Diabetes
Investigador principal : Dra. María del Pilar Chacón
Investigador secundario : Dra. Dilcia María Lujan Torres

Manual del investigador : Edición 10 del 01 de marzo de 2011
Consentimiento informado: Versión 1.0 del 11 de octubre de 2011

Del mismo modo, solicita la aprobación de la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias 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
Fosfato de sitagliptina	Sitagliptina	Tabletas	100 mg	200
Fosfato de sitagliptina/placebo	Sitagliptina/placebo	Tabletas	100 mg	810

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic) NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic) EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Pipette-Graduated (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit type A Visit Screening and Rescreen**	**104**
2	**Description** NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) Pipette-Graduated (Sterile) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit type B Visit Screening Retest and Rescreen Retest**	**104**
3	**Description** NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic) EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit type C Visit 2**	**52**
4	**Description** SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Pipette-Graduated (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit type D Visit 3 and 5**	**124**

5	**Description** NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic) EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Needle-21G Eclipse W/Holder Pipette-Graduated (Sterile) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit type E** **Visit 4, 9, and DIS**	**216**
6	**Description** EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Pipette-Graduated (Sterile) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit type F** **Visit 6 and 8**	**88**
7	**Description** NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Pipette-Graduated (Sterile) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit type G** **Visit 7**	**22**
8	**Description** NO ADDITIVE-10ML Red Top (Plastic) EDTA-10ML K2 (Plastic) Cryovial-3.6ML Nunc W/Cap (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder		**Kit type H** **Visit 4FBR, 9FBR, and DIS FBR**	**66**

	Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)			
9	**Description** PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) Needle-21G Eclipse W/Holder Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit Type Genetic Visit Pharmacogenetic**	**22**
10	**Description** NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Pipette-Graduated (Sterile) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit Type Serology Visit Serology**	**22**
11	**Description** EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Pipette-Graduated (Sterile) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit Type RNA Visit HCV RNA**	**22**
12	**Description** NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic) Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Pipette-Graduated (Sterile) Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)		**Kit Type HCG Visit 3, 5, 6, and 8**	**424**
13	**Description** NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic) NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic) EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)		**Kit Type UNS Visit Unscheduled 1-Unscheduled 5**	**40**

	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) Pipette-Graduated (Sterile) Needle-21G Eclipse W/Holder Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)				
14	Description Bag-5 Cell W/Absorbent Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Box Only)			Kit Type	40
	Hemoglobin A1 C Meter, Digital, Finger stick, CE Certified			Manufactured by Bayer	20
	Control Solution for HbA1c Meter			Manufactured by Bayer	20
	Diabetes Organizer, DIA-PAK Classic, Various Colors			Medicool, Inc	18
	Sharps Containers			Tyco International Ltd. / Kendall	19
	Sharps Container - Yellow			Daniels Sharpsmart Inc	10
	Refreezable Cooler Pak			Sunscope Manufacturing Limited	10
	Alcohol Pads			Bd Vacutainer Labware Medical	10

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

Institución : BIOMELAB
Investigador principal : Dr. Carlos Cure
Investigador secundario : Dra. Sindy Rojas

Institución : Asociación Colombiana de Diabetes
Investigador principal : Dra. María del Pilar Chacón
Investigador secundario : Dra. Dilcia María Lujan Torres

Manual del investigador : Edición 10 del 01 de marzo de 2011
Consentimiento informado: Versión 1.0 del 11 de octubre de 2011

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de 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 2012004576

Protocolo: MK3415A-001 “Un estudio de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con placebo, de diseño adaptado sobre la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una sola infusión de MK-3415 (anticuerpo monoclonal humano a la toxina A de clostridum difficile), MK-6072 (anticuerpo monoclonal humano a la toxina B de clostridum difficile) y MK-3415A (anticuerpos monoclonales humanos a la toxina A y toxina B clostridum difficile) en pacientes que reciben terapia de antibióticos para infección por clostridum difficile (MODIFY I)”

Fecha : 19/01/2012
Patrocinador : Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Institución: Fundación Santa Fe de Bogotá
Investigador principal: Dr. Juan Manuel Gómez
Investigador secundario: Dr. Guillermo Prada Trujillo
Manual del investigador: Edición 2 del 06 de julio de 2011

Consentimiento informado: versión 1 de septiembre de 2011

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK3415 25 mg/mL 40 mL Sterile Solution for IV infusion	MK3415	Solución para infusión	25 mg/mL	30
MK6072 25 mg/mL 40 mL Sterile Solution for IV infusion	MK6072	Solución para infusión	25 mg/mL	30

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visit 1 Kit A	6ML Red Top Plain (Plastic)		100
		Transfer Pipette Graduated (Plastic)		
		4ml Cryovial, external thread, o-ring		
		4ML Red Top Plain (Plastic)		
		5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile		
		2ML Red Top Plain (Plastic)		
		2ML Edta K2		

		3.6mg (Plastic)		
		2ML Oxalate Fluoride 5mg/4mg (Plastic)		
		10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative		
		21G Eclipse Needle W/Holder		
2	Visit 2 Kit B	Transfer Pipette Graduated (Plastic)		100
		4ml Cryovial, external thread, o-ring		
		5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile		
		2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)		
		10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative		
		21G Eclipse Needle W/Holder		
		6ML Red Top Plain (Plastic)		
3	Visit 4 Kit D	Transfer Pipette Graduated (Plastic)		100
		4ml Cryovial, external thread, o-ring		
		4ML Red Top Plain (Plastic)		
		5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile		
		2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)		
		10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative		
		21G Eclipse Needle W/Holder		
		6ML Red Top Plain (Plastic)		
4	Visit 5 Kit E	Transfer Pipette Graduated (Plastic)		100
		4ml Cryovial, external thread, o-		

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

		ring		
		21G Eclipse Needle W/Holder		
		6ML Red Top Plain (Plastic)		
5	VisitS 1, 2, 3, & 4 Kit RNA	2.5ML PAXgene (RNA) (Plastic)		400
		21G Butterfly Needles		
6	Visits 6, 7, & DIS Kit G	Transfer Pipette Graduated (Plastic)		300
		4ml Cryovial, external thread, o-ring		
		21G Eclipse Needle W/Holder		
		6ML Red Top Plain (Plastic)		
		4ML Red Top Plain (Plastic)		
7	Visits 8, 9, & DIS Kit H	4ML Red Top Plain (Plastic)		300
		Transfer Pipette Graduated (Plastic)		
		4ml Cryovial, external thread, o-ring		
		21G Eclipse Needle W/Holder		
8	Visit 2 Kit SNP	10ML Edta K2 (Plastic)		100
9	Visit 1 or Unscheduled KIT STOOL 1	30mL Stool Collection Tube		100
		Rubber Gloves (pair)		
		Handi-wipe, Individually wrapped		
		Large Leak-Proof zip-lcok Bags		
		Black Permanent Marker		
		Sterileware Spoons		
10	Visits 7, 8, 9, & DIS KIT STOOL 3	30mL Stool Collection Tube		300
		Rubber Gloves (pair)		
		Handi-wipe, Individually wrapped		

		Large Leak-Proof zip-lcok Bags		
		Black Permanent Marker		
		Sterileware Spoons		
11	Unscheduled Visits Kit U	6ML Red Top Plain (Plastic)		100
		Transfer Pipette Graduated (Plastic)		
		4ml Cryovial, external thread, o-ring		
		2ML Red Top Plain (Plastic)		
		5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile		
		2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)		
		21G Eclipse Needle W/Holder		
		4ML Red Top Plain (Plastic)		
		30mL Stool Collection Tube		
		Rubber Gloves (pair)		
		Handi-wipe, Individually wrapped		
		Large Leak-Proof zip-lcok Bags		
		Black Permanent Marker		
		Sterileware Spoons		
12	SPARE SUPPLIES	Urine Cup W/Lid		100
		5 Slotted Cell Bag		
		Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear		
		Pregnancy Test Kits Quick Vue		
		Commode Collection		
13	SS DOC	Study specific document set		100
14	COURIER DOC	Study Specific Courier Documents		100
15	PACKDI	Frozen packaging		100

		material		
16	PACKDI-DETAIL	Frozen packaging material consisting of : 1xcardboard shipping box - 1.00 euro 1xexpanded polysteren 11L box - 1.50 euro 1xshipping container spacer - 0.30 euro 5x5-slotted specimen bags+absorbant - 0.30 euro		100
17	FLATBOX	Ambient packaging material		100
18	FLATBOX-DETAIL	Ambient packaging material consisting of: 2x5-slotted specimen bag+absorbant - 0.30 euro 1xadhesive bag seal - 0.01 euro 1xcorrugated spacer tray - 0.03 euro 1xfoam insert - 1.75 euro 1xinstruction sheet - 0.01 euro 1xouter plastic bag - 0.04 euro 1xproxy ice pack - 0.05 euro 1xshipping box - 0.10 euro 1xslide mailer bag - 0.01 euro		100
19	Thermometer, Large Digital Display, Fahrenheit / Celsius, Flexible Tip, Waterproof, CE Cer tified	Thermometer, Large Digital Display, Fahrenheit / Celsius, Flexible Tip, Waterproof, CE Cer tified		35
20	Disposable Probe Covers, 100 Count Box, Transparent	Disposable Probe Covers, 100 Count Box, Transparent		100

21	Windowless IV Bag Covers, 5in x 13in, 250 mL, Blue	Windowless IV Bag Covers, 5in x 13in, 250 mL, Blue		50
22	Bottle Tote Cooler Bag, Black	Bottle Tote Cooler Bag, Black		30
23	Study Supply Carryall Bag, Various Colors	Study Supply Carryall Bag, Various Colors		30
24	U-Tek Refrigerant Packs, 24 oz, +30 F Freezing Point	U-Tek Refrigerant Packs, 24 oz, +30 F Freezing Point		200

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

Institución: **Fundación Santa Fe de Bogotá**
Investigador principal: **Dr. Juan Manuel Gómez**
Investigador secundario: **Dr. Guillermo Prada Trujillo**
Manual del investigador: **Edición 2 del 06 de julio de 2011**

Consentimiento informado: **Versión 1 de septiembre de 2011**

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

3.15.4. RADICADO 2012008287

Protocolo: CT-P13 3.2 “Un estudio de extensión, de un solo brazo, de etiqueta abierta para demostrar la eficacia y seguridad a largo plazo de CT-P13 cuando se administra conjuntamente con Metotrexato en pacientes con artritis reumatoide quienes fueron tratados con Infliximab (Remicade o CT-P13) EN EL ESTUDIO CT-P13 3.1”

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Celltrion, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

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

Institución : Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S-CIREI S.A.S
Investigador principal : Dr. Edgardo David Tobias Arteaga
Investigador secundario : Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez
Dra. Ana Milena Arbeláez Solera

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias 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
CT-P13	Infliximab	Polvo liofilizado	100mg	780 viales
Solución Salina para reconstutitución del medicamento	Solución de cloruro de sodio	Solución intravenosa	250ml al 0.9%	10 cajas con 30 soluciones cada una.

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio ICON	Numero de Kits Para Dosis 12, Dosis 15, visitas de Terminación y visitas no programadas. Total Kits: 326 Contenido: Tubo de plástico Rojo de 3ml para Suero con Activador de Plástico	Para toma y recolección de muestras de laboratorio	326 kits

		Convencional Becton Dickinson, Cryotubo de 1.8 ml Nunc de fondo redondo, 4 parches absorbentes, bolsa de 7"x11" para material de riesgo biológico, Caja pequeña de 7x4x4, Bolsa de ensamble de 8x8, Aguja Eclipse color verde de 21G x 1-1/4", sujetador de Aguja, parche Nutramax, Pipeta de Traslado Sarstedt de 3 ml.		
2	Recipientes de recolección de orina	228 recipientes de recolección de orina	Para toma y recolección de muestras de orina	228 recipientes
3	Kits de Laboratorio C	Caja conteniendo: Tubo de Plasitco Rojo de 6ml sin aditivo, Pipeta Graduada (esteril), Vial de Transferencia de 5ml Sarstedt con Tapa (esteril), Tubo de plastico para EDTA de 2ml, K2 3.6mg, Vial de Transferencia para Orina con Preservativo de 10ml, Aguja Eclipse con sujetador de 21G, Bolsa de tamaño del Kit para los suministros, Bolsa Tipo 5-Cell con Absorbente, Etiqueta de PPD con sello de seguridad, Caja para envío a Temperatura Ambiente.	Los Kits de laboratorio C serán aplicados para las visitas de Dosis 10 a Dosis 15 y Terminación temprana y Final del Estudio.	228 kits
4	Kits de Laboratorio D	Caja Contenido: Tubo de Plasitco Rojo de 6ml sin aditivo, Pipeta Graduada (esteril),), Vial de Transferencia de 5ml Sarstedt con Tapa (esteril), Tubo de Plastico tapa roja de 2ml sin aditivo, Tubo de plastico para EDTA de 2ml, K2 3.6mg, Vial de Transferencia para Orina con Preservativo de 10ml, Aguja Eclipse con sujetador de 21G, Bolsa de tamaño del Kit para los suministros, Bolsa Tipo 5-Cell con Absorbente, Etiqueta de PPD con sello de seguridad, Caja para	Los Kits de laboratorio D serán aplicados para las visitas no programadas del estudio	163 kits

		envío a Temperatura Ambiente.		
5	ESR kits	Cada caja contiene 100 tubos (reservorio de llenado) y 100 tubos Dispette (pipeta graduada). Una gradilla anaranjada para depositar los tubos en el ángulo correcto, para asegurar la migración validada de la sangre.	Se utilizan para medir la velocidad de sedimentación de los Eritrocitos en el sitio Los kits de ESR no contienen líquido o reactivo, solo tubos plásticos.	7 cajas con 100 tubos y 100 pipetas graduadas
6	Tubos de 2 ml EDTA	Se dan 100 tubos de EDTA, para las 100 pruebas del kit de ESR.	Cuando se realice la prueba de ESR, la sangre necesita estar colectada en un tubo tratado con EDTA primero. Después, 1 mL de Sangre es transferida para llenar los reservorios y la prueba pueda ser realizada	7 cajas que contienen 100 tubos
7	QFT Gold single pack.	Cada kit contiene 3 tubos para los cuales el lado interno ha sido cubierto de antígenos. Cada kit se usa para correr una prueba	El kit Quantiferon Gold es para realizar la prueba de Tuberculosis en el sitio.	98 kits
8	Alaris Filtros y Linea de Infusion	Línea de Infusión marca Alaris de 1.2 Micrones con Filtro, Sin PVC.	Se utilizarán para cada Infusion de pacientes en sitios que cuenten con Bomba de Infusion Alaris.	32 Lineas de infusión y Filtros.

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	IIa	IIb			
Bomba de Infusión	x					x		ALARIS	5

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de pruebas de embarazo	Caja con 25 pruebas de embarazo	Cada kit se utiliza para realizar 25 pruebas de embarazo	26 cajas con 25 pruebas
2	Dipsticks para urianalisis Multiclix 10SG -100T	Cada caja contiene 100 tiras reactivas	Cada tira se utiliza para una prueba de orina	7 cajas con 100 tiras reactivas

Para tal fin se anexa la siguiente información.

1. Formato de presentación del protocolo F20-PM05-ECT
2. Aprobación del comité de ética
3. Protocolo en español (versión 1.0 fecha 11 de octubre de 2011)
4. Protocolo en inglés (versión 1.0 fecha 11 de octubre de 2011)
5. Formato de consentimiento informado (versión 1.0 para Colombia a partir del 30 de noviembre del 2011)
6. Manual del investigador en español (versión 4.0 en español fecha 30 de agosto de 2011)
7. Manual del investigador en inglés (versión 4.0 en inglés fecha 30 de agosto de 2011)
8. Documento fuente DAS28 en español (versión 1.0 fecha 05 de octubre de 2011)
9. Documento fuente DAS 28 en inglés (versión 1.0 fecha 05 de octubre de 2011)
10. Documento conteo de articulaciones 66 inflamadas/68 dolorosas en español (versión 1.0 fecha 05 de octubre de 2011)
11. Documento conteo de articulaciones 66 inflamadas/68 dolorosas en inglés (versión 1.0 fecha 05 de octubre de 2011)
12. Póliza de cubrimiento en español
13. Póliza de cubrimiento en inglés
14. Presupuesto para el estudio en español
15. Presupuesto para el estudio en inglés
16. Cronograma del estudio
17. Etiquetas de los medicamentos del estudio
18. Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento en estudio
19. Manual de Laboratorio Central PPD
20. Manual del laboratorio Central ICON
21. Manual de Procedimientos de RX Biomedical System
22. Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la institución
23. Certificado en el Sistema Único de Habilitación de IPS
24. Certificado en el Sistema Único de Habilitación de Laboratorio Clínico
25. Hoja de vida del investigador principal y anexos.
26. Hojas de vida de los investigadores secundarios y anexos.
27. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el investigador principal e investigadores secundarios.

28. Formato de solicitud de importación de suministros.
29. Formato de solicitud de exportación de muestras genéticas y/o biológicas.

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

Institución : Centro Integral de Reumatología e Inmunología S.A.S-CIREI S.A.S
Investigador principal : Dr. Edgardo David Tobias Arteaga
Investigador secundario : Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez
Dra. Ana Milena Arbeláez Solera

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

3.15.5. RADICADO 2012008245

Protocolo: CNTO1275ARA2001 "Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar eficacia y seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar de la terapia concomitante con metotrexato"

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Janssen Cilag S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Institución:	IPS Centro Médico Julián Coronel
Investigador principal:	Dra. Beatriz Arana de Regio
Investigador secundario:	Dr. Julián Coronel Arroyo
Manual del investigador:	CNTO 1959 edición 2 del 25 de mayo de 2011 STELARA® (ustekinumab), Ed.12 del 12 de

Consentimiento informado:	abril de 2011 General, fecha de la versión del master ICF: 01-DIC-2011, versión Colombia 1.0:27 de diciembre de 2011 Genético, fecha de la versión: 01 de diciembre de 2011, versión Colombia 1,0: 27 de diciembre de 2011

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias para el desarrollo del protocolo.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Stelara	Ustekinumab	Jeringas Pre-llenadas	90mg	1500
Stelara	Carton de Ustekinumab	Jeringas Pre-llenadas	90mg	1500
CNTO1959	CNTO1959	Vial	60mg	1500
CNTO1959	Carton de CNTO 1959	Vial	60mg	1500
Placebo	Placebo	Vial	N/A	2000
Placebo	Placebo	Vial	N/A	2000

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Colección de Muestras	Por Confirmar	Una vez recibida la información, se someterá para su aprobación	Pendiente por confirmar
2				

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	IIa	IIb			
Electrocardiografos Eli 10Rx (cada equipo contiene: cable de poder, cable para electrodos, cable de teléfono y documentación)	X			X			Será confirmado al momento del envío	Eli 10Rx /Mortara	7
Electrodos para Electrocardiografo Eli 10Rx	X						N/A	N/A	150 electrodos (paquete por 10 unidades)
Papel Electrocardiografo Eli 10Rx	X						N/A	N/A	12
ePro Device (Tablet PC)	X			X			10	LE1700 Model T006/ Motion Computing	

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

Institución:	**IPS Centro Médico Julián Coronel**
Investigador principal:	**Dra. Beatriz Arana de Regio**
Investigador secundario:	**Dr. Julián Coronel Arroyo**
Manual del investigador:	**CNTO 1959 edición 2 del 25 de mayo de 2011**
	STELARA® (ustekinumab), Ed.12 del 12 de abril de 2011
Consentimiento informado:	**General, fecha de la versión del master ICF: 01-DIC-2011, versión Colombia 1.0:27 de diciembre de 2011**
	Genético, fecha de la versión: 01 de diciembre de 2011, versión Colombia 1,0: 27 de diciembre de 2011

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

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

3.15.6. RADICADO 2012007696

Protocolo: PMR-EC-1211 “Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado y abierto con dos ramas de tratamiento para investigar la diabetes mellitus de nuevo inicio en receptores de trasplante renal que estén recibiendo un régimen inmunosupresor basado en advagraf, con o sin corticosteroides”

Fecha : 26/01/2012
Patrocinador : Astellas Pharma Europe Ltd.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

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

Centro:	Fundación Valle del Lili
Investigador principal:	Dra, Liliana Mesa Ramírez
	Dra. Johana Schweineberg
Investigadores secundarios:	Dra. Luz Ángela Casas Figueroa

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias para el desarrollo del protocolo.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Advagraf	Tacrolimus	Cápsula	1,0 mg	51 cajas (100 cápsulas por caja)
Advagraf	Tacrolimus	Cápsula	5,0 mg	61 cajas (50 cápsulas por caja)
Cellcept® - MMF	Micofenolato Mofetil	Cápsula	250 mg	55 cajas (100 cápsulas por caja)
Simulect	Basiliximab y solución diluyente (agua para inyectable)	Vial/ampolla	20 mg	15 cajas (Caja con 1 vial de 20 mg de basiliximab y 1 frasco de agua para inyectable)

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Kit Visita 1	1 TUBO PLASTICO SST 5ML - DORADO 1 CONTENEDOR DE AGUJA VACIO 1 AGUJA VERDE 21 GAUGE ECLIPSE 1 PIPETA DE PLASTICO 1 TUBO CRYO 2ML TAPA VERDE	Para tomar recolección de muestras visita 1	8 Kits
	Kit Visita 4	1 TUBO SECO PARA ORINA 11ML – MARRÓN CLARO 1 FRASCO DE ORINA 120ML 1 PIPETA DE PLASTICO 2 TUBOS CRYO 2ML TAPA AMARILLA		8 Kits
	Kit Visita 5	1 TUBO SECO PARA ORINA 11ML – MARRÓN CLARO 1 FRASCO DE ORINA 120ML 1 PIPETA DE PLASTICO 2 TUBOS CRYO 2ML TAPA AMARILLA		8 kits
	Kit Visita 8	1 TUBO SECO PARA ORINA 11ML – MARRÓN CLARO 1 TUBO PLASTICO SST 5ML - DORADO 1 FRASCO DE ORINA 120ML 1 CONTENEDOR DE AGUJA VACIO 1 AGUJA VERDE 21 GAUGE ECLIPSE 2 PIPETA DE PLASTICO 1 TUBO CRYO 2ML TAPA VERDE 2 TUBO CRYO 2ML TAPA AMARILLA		8 kits
	Kit Terminación temprana / For Cause	1 TUBO SECO PARA ORINA 11ML – MARRÓN CLARO 1 TUBO PLASTICO SST 5ML - DORADO 1 FRASCO DE ORINA 120ML 1 CONTENEDOR DE AGUJA VACIO 1 AGUJA VERDE 21 GAUGE ECLIPSE 2 PIPETA DE PLASTICO 1 TUBO CRYO 2ML TAPA VERDE 2 TUBO CRYO 2ML TAPA AMARILLA		8 Kits

Para tal fin adjunta la siguiente información:

1. Formato de presentación del protocolo

2. Aprobación del comité de ética
3. Protocolo en español (versión 1.0 final 16 de agosto de 2010)
4. Protocolo en inglés (versión 1.0 final 16 de agosto de 2010)
5. Formato de consentimiento informado (versión 1.0 para Colombia modificado para la Dra. Liliana Mesa, Fundación Valle del Lili. 26 de octubre de 2011)
6. Póliza de seguro de responsabilidad civil
7. Validación anual del manual del investigador en español
8. Validación anual del manual del investigador en inglés
9. Manual del investigador en español (versión 5 de julio de 2009)
10. Manual del investigador en inglés (versión 5 de julio de 2009)
11. Cuestionario de salud EQ-5D (versión en español para Colombia, 2001)
12. Modelo de tarjeta para el paciente (versión 1.0 al 01 de octubre de 2010)
13. BARC Central Laboratory. Instrucciones generales para el estudio PMR-EC-1211
14. Presupuesto del estudio
15. Cronograma de estudio PMR-EC-1211
16. Formato de solicitud de importación de suministros
17. Formato de solicitud de exportación de suministros
18. Etiquetas
19. Certificado de Buenas Práctica Clínicas de la Fundación Valle del Lili
20. Certificado en el Sistema Único de Habilitación
21. Hoja de vida del investigador principal y anexos.
22. Hoja de vida de los investigadores secundarios y anexos.
23. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la Declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el investigador principal e investigador secundario.

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

Centro:	**Fundación Valle del Lili**
Investigador principal:	**Dra, Liliana Mesa Ramírez**
	Dra. Johana Schweineberg
Investigadores secundarios:	**Dra. Luz Ángela Casas Figueroa**

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

3.15.7. RADICADO 2012004937

Protocolo: NN25310 "Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes estables con síntomas negativos, persistentes y predominantes de esquizofrenia tratados con antipsicóticos, seguidos por un período de tratamiento doble ciego, de 28 semanas"

Fecha : 20/01/2012
Patrocinador : Hoffmann-La Roche Ltd/Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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 la referencia.

Centro:	Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia
Investigador principal:	Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón
Investigador secundario:	Dra. Lina María Agudelo Baena Dra. Ángela Patricia Rodríguez

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias para el desarrollo del protocolo.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine transporter-1 (GlyT-1)	Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg or placebo	144 wallet boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo	**1000** patient kits of 144 wallet boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			A ser confirmado en el momento del envío	ELI 250 Cardiograph Mortara Instruments	5
Electrodos (paquetes por ' 0)	X			X			NA	Mortara	12 paquetes de 300 electrodos. Total: 3600 electrodos

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample	Kit Contents/Contenido del kit		16900

	Collection Kits	Q-kit box sleeve/**Caja contenedora del kit** 5ml gold tube w/SST/**Tubo oro de 5ml con SST** 4ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 4ml con EDTA** 6ml marble/SST tube/**Tubo mármol de 6ml con SST** 6ml lavender K3 w/EDTA tube/**Tubo de 6mL Greiner con EDTA-K3 de tapón lavanda** 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/**Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora** 2ml lavender K3 w/EDTA tube/**Tubo Monoject de vidrio de 2mL con K3 EDTA** 2ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 2ml con EDTA** 6ml plain transfer tube/Tubo **simple de 6ml para transferencia** 13ml red transfer tube/**Tubo rojo de 13ml para transferencia** 13ml blue transfer tube/**Tubo azul de 13ml para transferencia** 1.8ml orange NUNC tube/tubo **anaranjado de 1.8ml NUNC** 1.8ml purple NUNC tube/**tubo purpura de 1.8ml NUNC** 3.6ml brown NUNC tube/**tubo marron de 3.6ml NUNC** 3.6ml yellow NUNC tube/**tubo amarillo de 3.6ml NUNC** 5x7 ziplock bag/**Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas** PAXgene Blood RNA tube/**tubo Paxgene para sangre para separación de RNA** Butterfly needle 21g 3/4inch/**Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas** Needle/**Aguja** Needle holder/**sugetador de aguja** Needle holder (Vacutainer)/**Soporte para aguja (Vacutainer)** Pipet/**pipeta**		
	Standard-Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepto por la funda Q-kit):		12
	Sterile Urine cups	Vasos estériles para orina		5700
	Office Pregnancy kits	Kits de la embarazo		648
	Butterfly needle 21g	Aguja tipo mariposa 21g de pulgadas		5700
	Diff-Safe blood dispenser	Dispositivo dispensador de gota de sangre		5700
	Half Gross of Positive Charge Slides	Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente		225
	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco		100
	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente		100

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Carta de delegación de F.Hoffmann-La Roche Ltd a Quintiles Colombia Ltda.
2. Formato F17-PM05-ECT formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
3. Formato F18-PM05-ECT formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
4. Formato F13-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud
5. Formato F14-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores

   -Hoja de vida del investigador principal y anexos.
   -Hoja de los investigadores secundarios y anexos.

6. Carta de adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por los investigadores principales y secundarios
7. Protocolo en español-versión NN25310C, 21 de abril de 2011
8. Clarification Memo-versión 1, 28 de julio de 2011 en español
9. Manual del investigador: versión 9, de noviembre de 2010 en español
10. Tarjeta de identificación del paciente-versión 2.0, 19 de agosto de 2010 en español
11. Folleto para el paciente-versión 3.0, 10 de septiembre de 2010 en español
12. Certificados de etapa cumplida-versión 2.0, 19 de agosto de 2010 en español
13. Guía sobre consentimiento informado-versión 3.0, 10 de septiembre de 2010 en español
14. Carta del médico al pacientes- versión 3.0, 10 de septiembre de 2010 en español
15. Animación para el cuidador-versión 2.0 del 20 de agosto de 2010 en español
16. Entrevista sobre la carga del cuidador en español
17. Escala de valoración de la Universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) desde la última visita- versión del 14 de enero de 2009 en español
18. Escala de valoración de la Universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) primera evaluación, versión del 14 de enero de 2009 en español
19. Cuestionario de salud (EQ-5D) en español
20. Información para el pacientes y formulario de consentimiento informado-versión 1.0, final, 11 de agosto de 2011-Protocolo NN25310

21. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el período de extensión de largo plazo-versión 1.0, final, 23 de agosto de 2011-protocolo NN25310
22. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el muestreo de repositorio clínico (RCR en inglés) de F. Hoffmann-La Roche Ltd. Versión 1.0, final del 04 de octubre de 2011
23. Información para el pacientes y formulario de consentimiento informado para la donación de muestras de sangre adicionales que deben ser firmados por el (los) paciente (s) que participan en el estudio farmacocinético expandido, (opcional) versión 1.0, final del 10 de octubre de 2011.
24. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para grabación de audio/video. Versión 1.0, final del 11 de agosto de 2011.
25. Acuerdo y consentimiento informado para el cuidador. Versión 1.0, final 22 de agosto de 2011.
26. Acuerdo para el período de larga extensión y formulario de consentimiento informado para el cuidador. Versión 1.0, final del 23 de agosto de 2011
27. Presupuesto del estudio NN25310
28. Carta de fecha de 02 de diciembre de 2011, en donde informa que en reunión realizada el 23 de noviembre 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.
29. Carta de fecha del 29 de diciembre de 2011, en donde el comité de ética en investigación de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia de su aprobación a los consentimientos informados del protocolo de la referencia y aclara algunas versiones del material del empaque.
30. Manual de laboratorio de referencia central en español

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:	**Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia**
Investigador principal:	**Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón**
Investigador secundario:	**Dra. Lina María Agudelo Baena**
	Dra. Ángela Patricia Rodríguez

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

3.15.8. RADICADO 2012007623

Protocolo: MK0887-086 (P04223) "Estudio de 12 semanas, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, eficacia y seguridad del inhalador de dosis medidas de furoato de mometasona en el tratamiento de niños entre 5 y 11 años de edad con asma persistente"

Fecha : 26/01/2012
Patrocinador : Schering Plough S.A. (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Centro:	Fundación Sante Fe de Bogotá Centro de Estudios e Investigación en Salud CEIS
Investigador principal:	Dr. Elizabeth García
Investigador secundario:	Dr. Rafael Acero Dra. Sonia Restrepo
Manual del investigador	Versión del 27 de junio de 2011 (Furuato de Mometasona para inhalación Oral SCH 32088)
Consentimiento informado	-General: versión 2.0 del 08 de septiembre de 2011 -Asentimiento general: versión del 08 de septiembre de 2011 -Sub-estudio de farmacogenética:SP PG ICT P04223-01901-0001 versión del 02 de agosto de 2011 -Asentimiento del sub-estudio de farmacogénética versión del 02 de agosto de 2011

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias para el desarrollo del protocolo.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona	Furoato de Mometasona / Placebo	Inhalador Presurizado de Dosis Medidas MDI	25 mcg	130
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona	Furoato de Mometasona / Placebo	Inhalador Presurizado de Dosis Medidas MDI	50 mcg	130
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona	Furoato de Mometasona / Placebo	Inhalador Presurizado de Dosis Medidas MDI	100 mcg	130
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona	Furoato de Mometasona / Placebo	Inhalador de Polvo Seco DPI	100 mcg	130
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona	Furoato de Mometasona (abierto)	Inhalador Presurizado de Dosis Medidas MDI	50 mcg	50
Placebo para Entrenamiento de Pacientes	Placebo	Inhalador Presurizado de Dosis Medidas MDI	NA	50

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Laboratorio Central: Kit Tipo A para Visita de Selección	Unidad	Contenido: 1 tubo plástico tapa roja de 6ml sin aditivo 2 pipetas estériles graduadas 1 vial de transferencia de 5ml base falsa 1 tubo EDTA 2ml x 3.6mg 1 vial de transferencia para orina de 10ml sin aditivo 1 aguja 21G con sujetador Caja y bolsa para envíos	100
2	Kits de Laboratorio Central: Kit Tipo B para Visita Basal	Unidad	1 tubo de 2ml para centrifuga 1 paquete para colección de muestras mediante hisopado 1 vial de transferencia de 15ml Caja y bolsa para envíos	100
3	Kits de Laboratorio Central: Kit Tipo U para Visita No Programada	Unidad	Contenido: 1 tubo plástico tapa roja de 6ml sin aditivo 3 pipetas estériles graduadas 1 vial de transferencia de 5ml base falsa 1 tubo EDTA 2ml x 3.6mg 1 vial de transferencia para orina de 10ml sin aditivo 1 tubo de 2ml para centrifuga 1 tubo de transferencia de 15ml 1 aguja 21G con sujetador Caja y bolsa para envíos	100

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Espirómetros y material/equipo relacionado		X		X			Se conocerán al momento de la importación	NSpire	5
Diarios Electrónicos	X			X			Se conocerán al momento de la importación	PHT	30

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

Centro: **Fundación Sante Fe de Bogotá Centro de Estudios e Investigación en Salud CEIS**

Investigador principal:	**Dr. Elizabeth García**
Investigador secundario:	**Dr. Rafael Acero** **Dra. Sonia Restrepo**
Manual del investigador	**Versión del 27 de junio de 2011 (Furuato de Mometasona para inhalación Oral SCH 32088)**
Consentimiento informado	**-General: versión 2.0 del 08 de septiembre de 2011** **-Asentimiento general: versión del 08 de septiembre de 2011** **-Sub-estudio de farmacogenética:SP PG ICT P04223-01901-0001 versión del 02 de agosto de 2011** **-Asentimiento del sub-estudio de farmacogénética versión del 02 de agosto de 2011**

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

3.15.9. RADICADO 2012004701

Protocolo: NN25307 "Estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 12 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes con síntomas de esquizofrenia controlados subóptimamente, tratados con antipsicóticos seguido por un período de tratamiento de 40 semanas de duración, doble ciego, de grupos paralelos, controlados con placebo"

Fecha : 19/01/2012
Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd/Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Institución : Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia
Investigador principal : Dra. Ana Patricia Pacheco Padrón

Investigadores secundarios : Dra. Lina María Agudelo Baena
Dra. Ángela Patricia Rodríguez

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias para el desarrollo del protocolo.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine transporter-1 (GlyT-1)	Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg or placebo	144 wallet boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo	**1000** patient kits of 144 wallet boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			A ser confirmado en el momento del envio	ELI 250 Cardiograph Mortara Instruments	**5**
Electrodos (paquetes por 10)	X			X			NA	Mortara	**12 paquetes de 300 electrodos. Total: 3600 electrodos**

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

Reactivos de diagnóstico; N/A Kits de laboratorio.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/ Cada kit contiene 5ml gold tube w/SST/**Tubo oro de 5ml con SST** 4ml lavender w/EDTA tube/**Tubo lavanda de 4ml con EDTA** 6ml marble/SST tube/**Tubo mármol de 6ml con SST** 6ml lavender K3 w/EDTA tube/ **Tubo de 6mL Greiner con EDTA-K3 de tapón lavanda** 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/**Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora** 2ml lavender K3 w/EDTA tube/ **Tubo Monoject de vidrio de 2mL con K3 EDTA** 6ml plain transfer tube/**Tubo simple de 6ml para transferencia** 13ml red transfer tube/**Tubo rojo de 13ml para transferencia** 13ml blue transfer tube/**Tubo azul de 13ml para transferencia** 1.8ml orange NUNC tube/**tubo anaranjado de 1.8ml NUNC** 1.8ml purple NUNC tube/**tubo purpura de 1.8ml NUNC** 3.6ml brown NUNC tube/**tubo marron de 3.6ml NUNC** 3.6ml yellow NUNC tube/**tubo amarillo de 3.6ml NUNC** 5x7 ziplock bag/**Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas** PAXgene Blood RNA tube/**tubo Paxgene para sangre para separación de RNA** Butterfly needle 21g 3/4inch/**Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas** Needle/**Aguja** Needle holder/**sugetador de aguja** Needle holder (Vacutainer)/**Soporte para aguja (Vacutainer)** Pipet/**pipeta**		11,500
	Standard-Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepto por la funda Q-kit):		12
	Sterile Urine cups	Vasos estériles para orina		3825
	Office Pregnancy kits	Kits de la embarazo		441
	Butterfly needle 21g	Aguja tipo mariposa 21g de pulgadas		3825
	Diff-Safe blood dispenser	Dispositivo dispensador de gota de sangre		3825
	Half Gross of Positive Charge Slides/	Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente		153
	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco		100
	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente		100

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Carta de delegación de F.HOFFMANN-La Roche Ltd. a Quintiles Colombia Ltda.
2. Formato F17-PM05-ECT formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
3. Formato F18-PM05-ECT formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
4. Formato F13-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
5. Formato F14-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores

   - Hoja de vida del investigador principal y anexos.
   - Hoja de vida de los investigadores secundarios y anexos.

6. Protocolo en español-versión NN25307C, 21 de abril de 2011
7. Clarification Memo-versión 1, 28 de julio de 2011 en español
8. Manual del investigador, versión 9, noviembre 2010 en español
9. Tarjeta de identificación del paciente, versión 1.0, 22 de octubre de 2010 en español
10. Folleto para el paciente, versión 1.0, del 22 de octubre de 2010 en español
11. Certificados de etapa cumplida, versión 1.0, del 22 de octubre de 2010 en español
12. Guía sobre consentimiento informado, versión 1.0, del 25 de octubre de 2010 en español
13. Carta del médico al paciente, versión 1.0, del 25 de octubre de 2010 en español
14. Animación para el cuidador-versión 1.0 del 19 de octubre de 2010 en español
15. Entrevista sobre la carga del cuidador en español
16. Escala de valoración de la Universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) desde la última visita-versión 14 de enero de 2009 en español
17. Escala de valoración de la Universida de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) primera evaluación, versión 14 de enero de 2009 en español
18. Cuestionario de salud (EQ-5D) en español

19. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado-versión 1.0, final del 11 de agosto de 2011.
20. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el período de extensión de largo plazo, versión 1.0, final del 23 de agosto de 2011
21. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el muestreo de repositorio clínico (RCR en inglés) de F. Hoffmann-La Roche Ltd. Versión 1.0 final del 04 de octubre de 2011.
22. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la donación de muestras de sangre adicionales que deben ser firmados por el (los) paciente (s) que participan en el estudio farmacocinético expendido, (opcional). Versión 1.0, final del 10 de octubre de 2011.
23. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para grabación de audio/video. Versión 1.0, final del 24 de agosto de 2011
24. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el cuidador. Versión 1.0 final del 22 de agosto de 2011.
25. Acuerdo para el período de larga extensión y formulario de consentimiento informado para el cuidador. Versión 1.0, final del 23 de agosto de 2011
26. Presupuesto el estudio
27. Carta de fecha del 02 de diciembre de 2011 en donde el comité de ética en Investigación de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia informa que en reunión realizada el 23 de noviembre de 2011 da su aprobación a la conducción del estudio de la referencia y los documentos listados.
28. Carta de fecha de 29 de diciembre de 2011 en donde el comité de ética en investigación de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia da su aprobación a los consentimientos informados del protocolo de la referencia.
29. Manual de laboratorio de referencia central en español
30. Certificado de póliza de seguro para el estudio.

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. Ana Patricia Pacheco Padrón

Investigadores secundarios : Dra. Lina María Agudelo Baena
Dra. Ángela Patricia Rodríguez

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

3.15.10. RADICADO 2012003511

Protocolo: CD-IA-MEDI-546-1013 "Un estudio fase 2, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-546 en sujetos con lupus eritematoso sistémico"

Fecha : 17/01/2012
Patrocinador : MedImmune, LLC, miembro del grupo de compañías de AstraZeneca
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

Centro : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda
Investigadores secundarios : Dr. Carlos Jaime Velásquez
Dr. Javier Darío Márquez Hernández

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la importación de suministros y exportación de muestras biológicas necesarias para el desarrollo del protocolo.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MEDI-546 o Placebo	MEDI-546 o Placebo	Viales de 1ml (caja x 10 viales)	100mg/ml o placebo	1140

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Kit Type: 1 / Visit: Screening Visit: Screening** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 6 ml con EDTA 5 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 10ml esteril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 3 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 4 Pipeta esteril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 50% falla de selección	144 kits
2	**Kit Type: 2 / Visit: V1** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 17 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml esteril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 5 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 15 Pipeta estéril de 3 ml	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

	1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
3	**Kit Type: 3 / Visit: V2** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 10ml esteril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 7 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
4	**Kit Type: 4 / Visit: V3 or V5** 2 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo con pastilla preservativa 4 Tubo de 2 ml 4 Tubo de 2.5 ml con gel separador 2 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 4 Tubo de 10ml esteril 2 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 3 ml 2 Tubo de 5 ml 12 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Aguja 2 Bolsa de plástico 10 Pipeta estéril de 3 ml 2 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	240
5	**Kit Type: 5 / Visit: V4** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 15 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

	2 Tubo de 10ml estéril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 12 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
6	**Kit Type: 6 / Visit: V6** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 12 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml esteril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 11 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
7	**Kit Type: 7 / Visit: V7** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 15 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml esteril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

	1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 4 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 14 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
8	**Kit Type: 3 / Visit: V8, V9, V11, or V12** 4 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 4 Tubo con pastilla preservativa 8 Tubo de 2 ml 8 Tubo de 2.5 ml con gel separador 4 Tubo de 2 ml con EDTA 4 Tubo de 6 ml con EDTA 8 Tubo de 10ml esteril 4 Estuche con laminilla de laboratorio 4 Tubo de 3 ml 4 Tubo de 5 ml 24 Tubo de 5 ml 4 Tubo de 5 ml con gel separador 4 Dispensador de sangre 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 4 Aguja 4 Bolsa de plastico 20 Pipeta esteril de 3 ml 4 Requecisiones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	480
9	**Kit Type: 9 / Visit: V10 or V13** 2 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 30 Tubo de 2 ml 2 Tubo con pastilla preservativa 4 Tubo de 2 ml 8 Tubo de polypropylene, 4ml 4 Tubo de 2.5 ml con gel separador 2 Tubo de 2 ml con EDTA 2 Tubo de 3 ml con EDTA 4 Tubo de 6 ml con EDTA 6 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 4 Tubo de 10ml esteril 2 Tubo de separador de suero de 6 ml 2 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Tubo de 3 ml 2 Tubo de 5 ml 12 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 5 ml con gel separador 4 Tubo de 3.5 ml con gel separador 4 Aguja 2 Dispensador de sangre 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plástico	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	240

	24 Pipeta estéril de 3 ml 2 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
10	**Kit Type: 10 /Visit: Day 365 Follow-up** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 12 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml esteril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 13 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
11	**Kit Type: 11 / Visit: DAY 396 FOLLOW-UP** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 7 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml estéril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 7 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
12	**Kit Type: 12 / Visit: DAY 422 FOLLOW-UP** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por	120

	12 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml esteril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 11 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante		vencimiento.	
13	**Kit Type: T-1 / Visit: QUANTIFERON** 4 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 4 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 4 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 4 Tubo de 7ml con etiqueta 4 Tubo de 7 ml 4 Tubo de 7ml con etiqueta 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 4 Aguja 4 Bolsa de plástico 12 Pipeta estéril de 3 ml 4 Requisiciones de laboratorio Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts. 96 10% adicional por vencimiento.	528
14	**Kit Type: T-2 / Visit: Early Discontinuation** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 12 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml estéril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

	3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 gel refrigerante 13 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
15	**Kit Type: U-1 / Visit: Retest** 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 20 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de polypropylene, 4ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 8 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 3 Tubo de 10ml estéril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 12 Tubo de 5 ml 3 Tubo de 5 ml con gel separador 5 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 16 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96	192
16	Tabletas de Acido Borico, 100/botella	Botella		50
17	Pipeta serológico de 1ml, estéril	Unidad		2000
18	Bulbo para el relleno de pipetas	Unidad		50
19	Contenedor para materia fecal y orina	Unidad	1xvisitaxpaciente +50% de retests.	2200
20	Pruebas de embarazo de orina	Unidad	1xvisitaxpaciente	1440
21	Contenedor de orina de 24 hrs.	Unidad	1xvisitaxpaciente +50% de retests.	2200
22	Rejilla para tubos, 13MM	Unidad		50
23	Solución estabilizante, 25ml	Botella		50
24	CD para entrenamiento	Unidad	3 por centro	18

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Incubadora	x						No disponible	Cultura M	6
Tag Alert (trazador de temperatura)	x						No disponible		300

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago en original referencia 0596843-78
2. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión

   2.1. Protocolo CD-AI-MED-546-1013, versión original del 11 de agosto de 2011
   2.2. Manual del investigador versión final del 3.0 del 08 de septiembre de 2011
   2.3. Póliza del estudio
   2.4. Presupuesto del estudio
   2.5. MedImmune_CD-IA-MEDI-546-1013_13Sep2011_Colombia_English versión 1.0_27Oct2011_Pinto_versión1.0_12Dec2011_Spanish Traslation 12Dec2011
   2.6. MedImmune_CD-IA-MEDI-546-1013_Biomarker SubStudy_30Sep2011_Colombia _English versión 1.0_27Oct2011 Spanish Tanslation_02Nov2011
   2.7. Cartas de aprobaciones del Comité de Investigaciones y ética en investigaciones-Hospital Pablo Tobón Uribe

3. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores Grupo de Investigación: Hospital Pablo Tobón Uribe
4. Hoja de vida del investigador principal
5. Hoja de vida de los Sub-investigadores
6. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
7. Formato de solicitudes de exportaciones de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos

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. Luis Fernando Pinto Peñaranda**
Investigadores secundarios: **Dr. Carlos Jaime Velásquez**
Dr. Javier Darío Márquez Hernández

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

3.15.11 RADICADO 12001206

Protocolo: EMR 62240-506 "Estudio abierto, randomizado, multinacional, de fase IIIb que evalúa la actividad y seguridad de cetuximab como tratamiento de mantenimiento con 250 mg/m^2 por semana y 500 mg/m^2 cada dos semanas luego de quimioterapia basada en platino en combinación con cetuximab como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado (NSCLC) Estudio Next"

Fecha : 11/01/2012
Patrocinador: Merck kGaA, Darmstadt, Germany
Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Erbitux®	Cetuximab	Cajas cada una que contiene 24 viales de Erbitux (cetuximab) 20 mL/100	Viales de Erbitux (cetuximab) 20 mL/ 100 mg	17 cajas cada que contiene 24 viales de Erbitux (cetuximab) 20 mL/100 mg.

		mg		Total 408 viales

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

3.15.12. RADICADO 12001117

Protocolo: A0081251 "An open-label, extension safety trial of pregabalin in subjects with neuropathic pain associated with HIV neuropathy (pregabalin A0081251)"

Fecha : 11/01/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A (sin formato)

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta Nº 60 de 2011, numeral 3.15.34, en donde se solicita aclarar: la dosis, número de pacientes incluidos en Colombia, razón de la presentación y el tiempo de tratamiento.

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 dispositivos médicos, listados a continuación para los asuntos relacionados con el protocolo 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**	**75 mg**	**125 botellas**

	botella		
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**

3.15.13. RADICADO 12003171

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

Fecha : 19/01/2012
Patrocinador : Schering-Plough (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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
Asenapine 2.5 mg, 5 mg o placebo	Asenapine/Placebo	10 tabletas/shellpack 3 shellpacks/kit	2.5 mg, 5 mg o placebo	300 kits
Asenapine 2.5 mg, 5 mg o placebo	Asenapine/ placebo	10 tabletas/shellpack	2.5 mg, 5 mg o placebo	1300 kits

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	8.5ml SST Vacutainer tube	8.5ml Red/Gray plastic tube		360
2	10ml transfer tube	10ml Red plastic tube		1280
3	8ml urinalysis vacutainer Tube	8ml Red/yellow plastic vacutainer w/urinalysis straw device		740
4	5ml Greiner Cryotube	5ml round bottom tube		1760
5	8ml Lithium Heparin Tube	8ml green/gray plastic tube		880
6	10ml No Additive Tube	10ml yellow plastic tube		480

7	2ml EDTA BD Tube	2ml lavender plastic tube		740
8	21G x 3/4" Safety Lock Needle	21G x 3/4" butterfly needle		680
9	3.6 Nunc Cryotube	3.6 round bottom tube		720
10	5ml Plastic tube	5ml gold plastic tub		400
10	8.5ml BD P100 Tube	8.5ml clear/red top tube		360
11	4ml Serum Gel w/Clot Activator Tube	4ml gold plastic tube		380
12	8.5ml Blue Blood DNA Tube	8.5ml plastic tube		720
13	Slide holder white with Glass slides	Plastic slide holder with 2 glass slides (sterile)		720
14	Diff Safe dispenser	Diff safe pin		720
15	Needle Holder Safteylock	Needle holder		720
16	eclipse needle	21g X 1 1/4 needle		720
17	Pipettes Plastic	Plastic pipette		1960
18	Band Aids	Band aid		720
19	Box Cardboard	Cardboard box 7x4x4		840
20	Zip lock bag	Ziplock bag 8x8		840
21	95 KPA Specimen bag system	Empty plastic bag		1920
22	Absorbent sheet	Segmented absorbent sheet		1920
23	Barcode strip	Barcode strip		840
24	Requisition	Requisition		840
25	Lab Certificate	Document		2
26	Inv Manual	Documents in Three Ring Plastic Binder		2
27	21G x 3/4" Safety Lock Needle	21G x 3/4" butterfly needle		360
28	TNT Courier Supplies	Saturday Labels and		3500

		Diagnostic Bags		
29	SAS HCG pregnancy kits	Sterile Pregnancy kits		280
30	90ml No Additive container	90ml yellow plastic urine container		740

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo del investigación.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Standard Refrigerator, 4.9 cu ft, 4.5 C, Undercounter, 115V 60HZ, 212 lb	X				x		REL404A 18	REB404A 18	2
New Mortara Eli 150Rx Kit with accessories. Each Kit includes (Eli 150 power cord, Eli 150 patient cable, telephone cord, Snap Electrodes, Eli 150 Operator's Manual, Physician's Guide, and Biomedical Systems Procedure Manual)	X				x		11119008 1035, 11119008 1032, 11119008 1011, 11119008 1042	ELI150-BLA-ABBAB	2
Blood Pressure Device, BPM-200-NA, Digital, North America, Automated, Small Medium Large Cuffs Included, CE Certified	x				x		9018.19.9 530	BPM-200-EU	2
Pediatric Blood Pressure Cuff, 3.25 x 11	x				x		9018.19.9 560	BPM-200-EU	2
Refrigerated Centrifuge (Bundle Pack), Includes 4 x 85 mL Swing Buckets And A-4-38 Rotor, 5702R, 230V 50-60 Hz	x				x		8421.19.0 000 Centrifuge 8421.91.0 000 Swing Bucket 8421.91.0 000 Rotor	Eppendorf	2
Eppendorf 5702 Series Centrifuge Adapters,16 mm	x				x		8421.91.6 000	Eppendorf	2

Adapter Bore,1Pack Of 2,4 mL To 10 mL,Hold s 4 Tubes Per Adapter And 16 Per Rotor									
Eppendorf 5702 Series Centrifuge Adapters,13.5 mm bore, 1pack of 2, 2.6 mL to 7 mL, Holds 4 Tubes Per Adapter and 16 Per Rotor	x				x		8421.91.6000	Eppendorf	2
Aerosol Tight-Caps, 2 Pack, For 85 mL Round Bucket Type A-4-38, For Biocontainment, Fits Some Eppendorf	x				x		8421.91.6000	Eppendorf	4
Thermometer, -50 C to +70 C / -58 F to +158 F, Custom Labeled, CE Certified, Dual Range Al arm	x				x		9025.11.2000	NA	2
digital ADP machine comprising in same housing at least a CPU and an input and output unit - includes USB devices (mouse/keyboard), speakers, network cable, and power cord	x			x			8471.41.0090000	Dell OptiPlex 360	2
Elo Touch Screen - monitors, of a kind solely or principally used in an automatic data processing system (computer) - includes: monitor cables		x		x			8528.51.0000000	Elo Touch Screen	2

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), dispositivos médicos y equipos biomédicos, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Sin embargo, el interesado debe allegar el visto bueno de los Comités de Ética de los 2 nuevos centros de investigación.

3.15.14. RADICADO 12003169

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

Fecha : 19/01/2012
Patrocinador: Schering Plough (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 (medicamentos), comparadores y/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Asenapine 2.5 mg Shellpack, 10 tabs per shellpack	Asenapine/placebo	2.5 mg shellpack, 10 tabs per shellpack	2.5 mg	1400
Asenapine 5 mg shellpack, 10 tabs per shellpack	Asenapine/placebo	5 mg shellpack, 10 tabs per shellpack	5 mg	1400

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 1.26 Polypropylene Round Bottom Screw Top	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top		2540
2	10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 0.70 Polypropylene Round Bottom Screw Top	10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top		1200
3	2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton 0.88 Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray dried	2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube		1340

		Closure) Spray Dried		
4	2 Slide Holder w/Slides (Blue)	2 Slide Holder w/Slides (Blue)		1340
5	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle		1340
6	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle		1200
7	3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube	3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube		2400
8	4 Segmented Absorbent Pouch	4 Segmented Absorbent Pouch		3740
9	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic 2.64 Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)		1340
10	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag		3740
11	8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic 5.06 Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)	8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)		1340
12	8.5ml BD Clear/Red P100 Tube	8.5ml BD Clear/Red		1200

		P100 Tube		
13	Assembling Baggie 8x8	Assembling Baggie 8x8		1340
14	Band-Aid Nutramax	Band-Aid Nutramax		1340
15	Diff-Safe (Blood Dispenser)	Diff-Safe (Blood Dispenser)		1340
16	Kit Box Small 7x4x4	Kit Box Small 7x4x4		1340
17	Needle Holder	Needle Holder		1340
18	Sarstedt 3ml Transfer Pipette	Sarstedt 3ml Transfer Pipette		2540
19	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle	21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle		360
20	90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top	90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top		600
21	Investigator Manual English	Investigator Manual English		2
22	Lab Certificate-ICL	Document		2
23	Pregnancy SAS Serum/Urine hCG	Pregnancy SAS Serum/Urine hCG		240
24	Pregnancy SAS Serum/Urine hCG Instructions	Pregnancy SAS Serum/Urine hCG Instructions		240
25	Lab Certificate	Document		2
26	Summary/Collection Guide English	Documents		2

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

3.15.15. RADICADO 12006173

Protocolo: CSPP100G2301 “Estudio aleatorizado, controlado de Aliskiren en la prevención de eventos cardiovasculares mayores en personas de edad avanzada”

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros de importación 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
Esidrex [ES1879]	Hidroclorotiazida	Cápsulas	12.5 mg	263165
Esidrex [ES1879]	Placebo	Cápsulas	12.5 mg	263165
Esidrex [ES1879]	Hidroclorotiazida	Cápsulas	25 mg	363165
Esidrex [ES1879]	Placebo	Cápsulas	25 mg	363165

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 12006172

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 FEV_1 y ACQ en pacientes con asma alérgica, persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia de CSI”

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Dispositivos médicos.

Nº ítem	Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Observaciones	Cantidad
1	NIOX MINO Test kit 100 Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Kits para la utilización del dispositivo NIOX MINO FeNO contiene: 1xNIOX MINO Sensor 100, 1xNIOX MNO Filtros (1 caja 100 piezas y 1 caja de 50 piezas cada una)	10
2	NIOX MINO Test Kit 50 Clase I-según Decreto 4725 de 2005	Kits para utilización del dispositivo NIOX MINO FeNO contiene: 1xNIOX MINO Sensor 50, 1xNIOX MINO Filtros (2 cajas 50 piezas cada una)	6

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

3.15.17. RADICADO 12005788

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

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador: Genentech
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

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

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

Código/	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad

Nombre del medicamento				
Ranibizumab	Ranibizumab	Vial que contiene 0.5 ml de Ranibizumab	10 mg/ml	125 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), listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 12004903

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 : 25/01/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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
CP 690,550/Placebo	Tofacitinib	Tabletas	5mg/10 mg	73.000 tabletas

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

3.15.19. RADICADO 12005445

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 : 26/01/2012
Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

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

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo (kits adicionales planteados en este nuevo formulario para aprobación de Invima)

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
KIT DE PREINCLUSION (RUN IN : **Placebo similar a Glimepirida** **+** **Placebo similar a Linagliptina 5mg**	**Placebo**	**Cápsulas** **Comprimidos Recubiertos**	**Placebo similar a Glimepirida** **Placebo similar a Linagliptina 5mg**	**741 CAJAS Contenido:** 5 blisters Cada uno con 7 cápsulas de placebo similar a Glimepirida y 7 comprimidos recubiertos de placebo similar a Linagliptina 5mg.
KIT DE TRATAMIENTO (AJUSTE DE LA DOSIS) **Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo** **+** **Linagliptina 5mg o placebo**	**Glimepirida o Placebo** **Linagliptina o placebo**	**Cápsulas** **Comprimidos Recubiertos**	**Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo** **Linagliptina 5mg o placebo**	**2.496 CAJAS Contenido:** 5 blisters Cada uno con 7 cápsulas de Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, o placebo y 7 comprimidos recubiertos de Linagliptina 5mg o placebo.
KIT DE TRATAMIENTO (MANTENIMIENTO) **Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo** **+** **Linagliptina 5mg o placebo**	**Glimepirida o Placebo** **Linagliptina o placebo**	**Cápsulas** **Comprimidos Recubiertos**	**Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo** **Linagliptina 5mg o placebo**	**14.976 CAJAS Contenido:** 18 blisters Cada uno con 7 cápsulas de Glimepirida 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, o placebo y 7

				comprimidos recubiertos de Linagliptina 5mg o placebo.

Dispositivos médicos adicionales planteados en este formulario para aprobación del Invima.

# 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 tablilla ácida tártarica 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	77.298 kits

			NUNC tubo anaranjado de 3.6ml NUNC tubo purpura de 3.6ml NUNC tubo azul de 3.6ml NUNC tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC tubo amarillo de 3.6ml NUNC tubo blanco de 3.6ml NUNC tubo rojo de 3.6ml NUNC tubo anaranjado de 4.5ml NUNC tubo azul de 4.5ml NUNC Aguja sujetador de aguja pipeta	
3	Vasos estériles para orina	Pieza		8.736 piezas
4	Dispositivo dispensador de gota de sangre	Pieza		8.736 piezas
5	Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Pieza		8.736 piezas
6	Testes de embarazo	Testes		8.736
7	Gel Refrigerante Envolvente	Pieza		**77.298** piezas

Equipos biomédicos adicionales planteados en este formulario para aprobación del Invima.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrodo para electrocardiógrafo	X			X				MORTARA	31.200
Papel para electrocardiógrafo MORTARA	X						NA	ELI 150	3.120

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

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), dispositivos médicos y equipos biomédicos, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 12005090

Protocolo: C-935788-012/D4300C00021 “Un estudio abierto, multicéntrico, de extensión para evaluar la seguridad de R935788 en pacientes con artritis reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un estudio de R935788 patrocinado por Rigel”

Fecha : 25/01/2012
Patrocinador: Astrazeneca AB
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inc. Research Colombia Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el protocolo en referencia aprobado en Acta Nº 10 de 2009, numeral 2.2.18 se ha generado un cambio de presentación de la botella de medicamento en cuanto al contenido en el número de tabletas por botella, quedado de la siguiente forma:

- Botella de medicamento R935788/R788 tabletas de 50 mg: contiene 68 tabletas por botella.

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

3.15.21. RADICADO 12005804 / 12005805

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 : 27/01/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

CP 690,550/Placebo	Tofacitinib	Tabletas	5 mg/ Placebo	36600 tabletas

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

3.15.22. RADICADO 12005805

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 : 27/01/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

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 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 azu 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	**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

	ácida tár arica amortiguadora 10ml red urine tube/ Tubo cor tapa rojo de 13ml para orina (con bolsa) 9ml laver der w/EDTA tube/Tubo lavanda de 9ml con EDTA 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 10ml red op tube/Tubo rojo de 10ml 6ml green tube w/Soudium 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 transfere icia 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transfere icia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transfere icia 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml gra NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml pur le 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 pur le NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 3.6ml NUNC 1ml red T 3 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 3/4 pulgadas 5ml freestanding freezer vial tube/ Tubo de 5 mL 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 Con cal Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 50ml Con cal Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación Slide Holder for 20 slides black/ Cajas para 20 portaobjetos negro			

2	1.5ml Microtube transfer tube/ **Microtubo de transferencia de 1.5 mL** Needle/**Aguja** Needle holder/**sugetador de aguja** Pipet/**pipeta** **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 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/Soudium 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 Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja**		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 1ml gre / Nil tube/**Tubo Nil de 1ml con tapa gris** 3 1ml pur ple Mitogen tube/ **Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura** 3 5x7 ziplock bag/**Bolsa con cierre ziplock de 5x7 pulgadas** 3 8x10 zi lock bag/**Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas** 3 Butterfl / needle 21g ¾ inch/ **Aguja tip o mariposa 21g de 3/4 pulgadas** 3 5ml fre standing freezer vial tube/ **Tubo de 5mL para freezer que no requiere soporte** 3 5ml gre n freestanding freezer vial tube/ **Tubo ver le 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 C nical Centrifuge/Falcon tube/**Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación** 3 50ml C nical Centrifuge/Falcon tube/**Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación** 3 Slide H lder for 20 slides black/ **Cajas para 20 portaobjetos negro** 3 1.5ml M icrotube transfer tube/ **Microtubo de transferencia de 1.5 mL** 3 Needle/**Aguja** 3 Needle older/**Sugetador de aguja** 3 Pipet/pi eta			
3	Lab manu l/**Manual de laboratrio**			2
4	Pregnanc Kits- dipsticks/ **Kits de la embarazo**			186
5	Sterile Ur ne Cups/**Vasos estériles para orina**			1548
6	Scalpel/**B sturi**	Caja		10
7	Petri Dish/**Placa de Petri**			200
8	Cryomold (25mmx20mmx5mm)/ **Molde criogénico (dimensiones: 25x20x5 mm**			100
9	Disposabl 6mm Biopsy Punch/**Sacabocados descartables para biop sia de 6mm**	Bolsa por 10 unidades		100
10	Gauze Squares 2"x2"/ **Cuadrados de gasa (dimensiones 2x2 pulgadas)**			100
11	OCT Com pound/**Solución para preparación de biopsias**			100
12	Sharpie P rmanent Marker Black/ **Marcador permanente marca Sharpie**			5
13	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ **Tubo azu 4.5ml con citrato Sodium**			100

14	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen			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 recomienda autorizar la importación de los reactivos de diagnóstico, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 12005803

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 : 27/01/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 referencia.

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 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/Soudium Heparin/**Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio**	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	1,650

	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 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 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	**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

	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 green tube w/Soudium 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 1.8m red NUNC tube/**tubo rojo de 1.8ml NUNC** 3 1.8m gray NUNC tube/**tubo gris de 1.8ml NUNC** 3 1.8m purple NUNC tube/**tubo purpura de 1.8ml NUNC** 3 3.6m blue NUNC tube/**tubo azul de 3.6ml NUNC** 3 3.6m red NUNC tube/**tubo rojo de 3.6ml NUNC** 3 3.6m 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 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 Butte fly needle 21g ¾ 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 recomienda autorizar la importación de los reactivos de diagnóstico, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 12004864

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

Fecha : 25/01/2012
Patrocinador : Forest Research Institute.
Organización de investigación por contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del manual del investigador versión 7.0 de fecha 22 jul de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 7.0 de fecha 22 jul de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.25. RADICADO 12001169

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

Fecha : 11/01/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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 10 de fecha 21 de junio 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 10 de fecha 21 de junio de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.26. RADICADO 12001387

Protocolo: P05522 “Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la

monoterapia de ezetimibe en niños (de 6 a 10 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (Heterocigota Familiar y No familiar)"

Fecha : 12/01/2012
Patrocinador: Schering Plough (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador CIB edición 8 del 11 de agosto 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 CIB edición 8 del 11 de agosto de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.27. RADICADO 11115785

Protocolo: EMR 62240-506 "Estudio abierto, randomizado, multinacional, de fase IIIb que evalúa la actividad y seguridad de cetuximab como tratamiento de mantenimiento con 250 mg/m^2 por semana y 500 mg/m^2 cada dos semanas luego de quimioterapia basada en platino en combinación con cetuximab como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado (NSCLC). Estudio NEXT"

Fecha : 01/12/2012
Patrocinador: Merck KGaA, Darmstadt Germany
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición Nº 15 del 21 de octubre 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 la edición Nº 15 del 21 de octubre de 2010 del manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.28. RADICADO 12001111

Protocolo: B1801031/AKA0881A3-4725 “A multicentre, 12 week double blind placebo controlled randomized study of etanercept on a background nsaid in the treatment of adults subjects with non radiographic axial spondyloarthritis with a 92 week open label extension”

Fecha : 01/11/2012
Patrocinador: Wyeth Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

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

3.15.29. RADICADO 12001121

Protocolo: B1801004/0881A1-4532LA “A randomized, open-label study in the Latin America Region comparing the safety and efficacy of etanercept with usual DMARD therapy in subjects with rheumatoid arthritis”

Fecha : 11/01/2012
Patrocinador: Wyeth Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión de septiembre de 2011 del manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia. Sin embargo, el interesado debe allegar los vistos buenos de los Comités de Ética.

3.15.30. RADICADO 12000883

Protocolo: BAX 326 (Factor IX recombinante): estudio de fase 1/3 prospectivo, controlado, multicéntrico que evalúa la farmacocinética, eficacia, seguridad e inmunogenicidad en pacientes con Hemofilia B severa (nivel de FIX<1%) o moderadamente severa (nivel de FIX≤2%) tratados previamente"

Fecha : 10/01/2012
Patrocinador: Baxter Healthcare Corporation
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombiana Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 21 de julio de 2011 para el manual del investigador del protocolo de investigación en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión 21 de julio de 2011 para el manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.31. RADICADO 11120167

Protocolo: HGS1006-C1074 "Estudio de extensión, multicéntrico de belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™), un anticuerpo anti-BLyS monoclonal completamente humano, en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) que completaron la fase 3 del protocolo HGS1006-C1056 o HGS1006-C1057"

Fecha : 15/12/2011
Patrocinador: Human Genome Sciencies, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

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

recomienda aceptar la versión 9 del 15 de julio de 2011 para el manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.32. RADICADO 12000846

Protocolo: MK-0431-082/01 "Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego de tratamiento con sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado"

Fecha : 10/01/2012
Patrocinador: Merck & Co., Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia S.A.S

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

3.15.33. RADICADO 12001110

Protocolo: B1961007/3193A1-2005-WW "Estudio de 52 semanas, 2 periodos, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con referencia por donepezil y controlado por placebo sobre eficacia y seguridad de tres niveles de dosis de SAM-531 en pacientes externos con enfermedad de Alzheimer leve a moderada"

Fecha : 11/01/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el anexo de seguridad con fecha 28 de octubre 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 acusa recibo del anexo de seguridad sobre el estudio de la referencia.

3.15.34. RADICADO 12003290

Protocolo: CAMN107A2303 "Estudio multicéntrico de fase III, abierto, aleatorizado de Imatinib versus Nilotinib en pacientes adultos diagnosticados *de novo* con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMC-CP) positiva para cromosoma filadelfia (Ph+)"

Fecha : 19/01/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

- Manual del investigador edición Nº 07 del 21 de julio de 2011 para la molécula AMN107 (NILOTINIB)

- Manual del investigador edición Nº 13 del 01 de julio de 2011 para la molécula STI571 (IMATINIB)

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 lo siguiente, para el protocolo de investigación de la referencia:

- **Manual del investigador edición Nº 07 del 21 de julio de 2011 para la molécula AMN107 (NILOTINIB)**

- **Manual del investigador edición Nº 13 del 01 de julio de 2011 para la molécula STI571 (IMATINIB)**

3.15.35. RADICADO 12003565

Protocolo: CAMN107A2404 "Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, de optimización de dosis imatinib comparado con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica con respuesta subóptima a la dosis estándar de imatinib"

Fecha : 20/01/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la edición Nº 07 del 21 de julio del 2011 para la molécula AMN107 (nilotinib) del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la edición Nº 07 del 21 de julio del 2011 del manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.36. RADICADO 12003602

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

Fecha : 20/01/2012
Patrocinador: Taiho Pharma USA, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 2.0 del 22 de abril de 2011 del manual de investigación 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 la versión 2.0 del 22 de abril de 2011 del manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.37. RADICADO 12005801

Protocolo: A3921024 "A long-term, open-label follow-up study of tasocitinib (CP-690,550) for treatment of rheumatoid arthritis"

Fecha : 27/01/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión del 30 de junio de 2011 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 la versión del 30 de junio de 2011 del manual del investigador, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.38. RADICADO 12004860

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

Fecha : 25/01/2012
Patrocinador: Forest Research Institute
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador versión 7.0 del 22 de julio 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 7.0 del 22 de julio de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.39. RADICADO 12005806

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Pfizer S.A.S.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la transferencia de Pfizer S.A.S Colombia a Parexel Internacional Colombia S.A.S. los siguientes 2 protocolos investigación.

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

Aprobado en Acta Nº 35 de 22 de julio de 2009

Centro: Liga Colombiana de hemofília y Otras enfermedades sanguíneas
Investigador principal: Sergio Robledos Riaga.

2. Protocolo Número: A0081224 “Un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de seguridad y eficacia de pregabalina de liberación controlada una vez al día en el tratamiento de pacientes con neuralgia postherpética.

Aprobado en Acta Nº 25 de 08 de junio de 2011

Centro: Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental S.A. CESAME.
Investigador principal: Andrés Fernando Ceron Zamora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada y recomienda aceptar la transferencia de Pfizer S.A.S Colombia a Parexel Internacional Colombia S.A.S. de los 2 protocolos investigación relacionados a continuación:

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

2. Protocolo Número: A0081224 “Un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de seguridad y eficacia de pregabalina de liberación controlada una vez al día en el tratamiento de pacientes con neuralgia postherpética.

3.15.40. RADICADO 12001384

Protocolo: MK431A-170 “Una prueba clínica de fase III, multicéntrica, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de MK-0431A (Una tableta de combinación de dosis fija de sitagliptina y metformina) en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 12/01/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme, Frosst Laboratorios Inc (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº 58 de 2011, numeral 3.15.3; en el sentido de justificar las cantidades solicitadas de medicamentos para el estudio de la referencia y explicar que dichas cantidades se basan en el cálculo por falla de tamizaje y duración del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 58 de 2011, numeral 3.15.3, recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamento), dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, listados a continuación para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

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

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

Dispositivos médicos.

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

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

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

		5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile		
		10ML Red Top Plain (Plastic)		
		3.6ML Nunc W/Cap Sterile		
		2ML Red Top Plain (Plastic)		
		2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)		
		6ML Edta K2 10.8mg (Plastic)		
		10ML Edta K2 (Plastic)		
		2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)		
		10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative		
		22G Eclipse Needle W/Holder		
	Lab Kit U unschedule V1-9	Box-Ambient Shipper (Box Only)		50
		Bag-5 Cell W/Absorbent		
		Sticker-PPD Security Seal		
		Bag-Applicable Size		
		6ML Red Top Plain (Plastic)		
		Transfer Pipette Graduated (Plastic)		
		5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile		
		2ML Red Top Plain (Plastic)		
		10ML Red Top Plain (Plastic)		
		3.6ML Nunc W/Cap Sterile		
		2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)		
		6ML Edta K2 10.8mg (Plastic)		
	Lab Kit Serology	10ML Edta K2 (Plastic)		50
		2ML Sodium Fluoride Na2 Edta 3mg/6mg (Gray)		
		10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative		
		22G Eclipse Needle W/Holder		
	Lab Kit RNA	Box-Ambient Shipper (Box Only)		
		Bag-5 Cell W/Absorbent		50
		Sticker-PPD Security Seal		
		Bag-Applicable Size		
		6ML Edta K2 10.8mg (Plastic)		
		Transfer Pipette Graduated (Plastic)		
		5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile		
		22G Eclipse Needle W/Holder		
	Lab Kit Visits 3, 8, 13, Rescue 1 and 2, Discontinuation, & Unscheduled	Box-Ambient Shipper (Box Only)		
		Bag-5 Cell W/Absorbent		50
		Sticker-PPD Security Seal		
		Bag-Applicable Size		
		2ML Red Top Plain (Plastic)		

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

Equipos biomédicos.

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

3.15.41. RADICADO 12001395

Protocolo: MK 518-019 “Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la actividad antirretroviral del MK-0518 en combinación con terapia de fondo optimizada (OBT) en comparación con solo terapia de fondo optimizada en pacientes con VIH con resistencia documentada a por lo menos 1 fármaco de cada una de las tres clases de terapias antirretrovirales orales autorizadas”

Fecha : 12/01/2012
Patrocinador : MSD
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A (Sin formato)

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº 58 de 2011, numeral 3.15.32, en el que se solicita aclarar la inconsistencia respecto al nombre del protocolo empleado en la carta generada por el Comité de Ética en investigación de la Fundación Valle de Lili y el formato del Invima que se empleó para someter el manual del investigador (bajo radicado 11084880 del 06 de septiembre de 2011) edición 14 del 28 de abril de 2011 para el estudio de investigación MK 518-019 aprobado por la Comisión Revisora según acta Nº 09 de 2006, numeral 2.11.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 58 de 2011, numeral 3.15.32, recomienda aceptar el manual del investigador edición 14 del 28 de abril de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.42. RADICADO 12001397

Protocolo: MK 518-019 "Estudio multicéntrico doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la actividad antirretroviral del MK-0518 en combinación con terapia de fondo optimizada (OBT) en comparación con solo terapia de fondo optimizada en pacientes con VIH con resistencia documentada a por lo menos 1 fármaco de cada una de las tres clases de terapias antirretrovirales orales autorizadas"

Fecha : 12/01/2012
Patrocinador : MSD
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A (Sin formato)

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº 58 de 2011, numeral 3.15.38, en el que se solicita aclarar la razón por la cual el Comité de Ética en investigación del Hospital San José no informa la aprobación del manual del investigador edición 13 del 04 de mayo de 2010 sometido bajo radicado 11088984 del 15 de septiembre de 2011 para el estudio de investigación MK 518-019, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta Nº 09 de 2006, numeral 2.11.1

En tal sentido, MSD aclara que dicha edición del manual del investigador fue sometida al Comité de Ética junto con la edición 14; motivo por el cual el Comité dio por recibido la edición 13 y realizó únicamente la evaluación riesgo/beneficio para la adición del manual actualizada para el momento (edición 14).

Adicionalmente, se notifica a la Comisión que el 26 de octubre de 2011 se realizó el sometimiento a la Subdirección de Medicamentos del cierre de este centro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del centro de investigación para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.43. RADICADO 12001392

Protocolo: MK 0822-018-10 "Una extensión en ciego a 5 años de una prueba clínica 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-menopáusicas con osteoporosis tratadas con vitamina D y calcio"

Fecha : 12/01/2012
Patrocinador : Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratories Inc (MSD)
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº 60 de 2011, numeral 3.15.9; en el sentido de 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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 60 de 2011, numeral 3.15.9, recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamento), y dispositivos médicos, listados a continuación 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
MK-0822	Odanacatib	Tabletas (botellas de 16 tabletas)	50 mgs/Tableta	30875 botellas
Vit	Vitamina D3	Tabletas (botellas de 32 tabletas)	2800 UI/Tableta	30875 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 vacio 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

3.15.44. RADICADO 12000481 / 12005454

Protocolo: B11218.74 “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 : 05/01/2012 / 2012/01/26
Patrocinador : Boehringer Ingelheim S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A (sin formato)

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº 58 de 2011, numeral 3.15.19; en el sentido de aclarar el número de insumos solicitados para 120 pacientes siendo solo 30 los incluidos en el estudio.

Mediante radicado 12005454 del 26 de enero de 2012 el interesado informa a la Sala sobre el deseo de desistir de las solicitudes radicadas con número 11093546 del 28 de septiembre de 2011 y 12000481 del 05 de enero de 2012, así como de la devolución de dichos documentos relacionados con el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento a la solicitud de importación del estudio de la referencia.

3.15.45. RADICADO 12001205

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 : 11/01/2012
Patrocinador : N/A
Organización de investigación por contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado Nº 11102124; en el sentido de aclarar las cantidades de medicamentos solicitadas para la importación, de acuerdo al número de pacientes incluidos en el estudio.

Así, se informa a la Comisión Revisora que esta solicitud anula la anterior y solicita que la cantidad de medicamentos aprobados sea para 30 pacientes en total.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 60 de 2011, numeral 3.15.12, recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamento), listados a continuación 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
BCDO Clinic Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/o placebo	Solución (para inyección) en cartones que	90 mg, 120 mg o placebo	400 en cartones que contienen una jeringa con 1 ml de

		contienen una jeringa con 1 ml de una solución para inyección		**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**

3.15.46. RADICADO 12003133

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 a una dosis de 2.0 mg/kg/semana y 2.0 mg/kg/semana por medio en pacientes con mucopolisacaridosis IVA (síndrome de Morquio A)”

Fecha : 19/01/2012
Patrocinador : Biomarin Pharmaceutical Inc.
Organización de investigación por contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la Organización de Investigación por Contrato (OIC) que estará a cargo de la conducción del estudio clínico en referencia.

Dicho cambio fue notificado al Grupo de Buenas Prácticas de la Subdirección de Medicamentos el día 09 de diciembre de 2011. Este grupo dio como respuesta una comunicación el día 27 de diciembre de 2011 con radicado Nº 11124231 informando que Covance Colombia Services Ltda asume las actividades de monitoreo, importación y exportación, informes de estudio, entre otras funciones que antes tenía la anterior Organización de Investigación por Contrato (OIC): LatAm Clinical Trials S.A.

Por esta razón, se informa ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos el cambio de Organización de Investigación por Contrato (OIC): anteriormente LatAm Clinical Trials S.A., actualmente Covance Colombia Services Ltda para que el referido cambio sea reflejado en el acta correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo acerca del cambio de administrativos del estudio de la referencia.

3.15.47. RADICADO 12002838

Protocolo: BI 1268.17 "Estudio aleatorizado, doble-ciego, con control placebo y activo, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y la 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 : 18/01/2012
Patrocinador : Boehringer Ingelheim Colombia
Organización de investigación por contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta Nº 60 de 2011, numeral 3.15.43; en el sentido de 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.

Del mismo modo, informa la razón por la cual 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 es la aprobación del manual del investigador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el interesado sobre el protocolo de la referencia, y acepta la aclaración allega por el mismo.

3.15.48. RADICADO 11124476

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

Fecha : 28/12/2012
Patrocinador : Productos Roche S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia del siguiente documento de seguridad relacionado con el protocolo de la referencia.

-Annual Safety Report Nº 1042808 for Aleglitazar/RO0728804; 28th Sep 2010 to 27thSep 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del documento de seguridad relacionado con el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 12003410

Protocolo: D5132C00001 "PEGASUS. Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la prevención de eventos trombóticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio tratados con ácido acetilsalicílico (AAS) como terapia de base. Edición 1.0 del 09 septiembre de 2010"

Fecha : 20/01/2012
Patrocinador : Astrazeneca Colombia Ltda.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/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
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	90 mg	57.800
Ticagrelor/Placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	90 mg	57.800
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	60 mg	57.800

Ticagrelor/placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	60 mg	57.800
Clopidogrel	Clopidogrel	Cápsulas	75 mg	31.000
Clopidogrel/placebo	Placebo	Cápsulas	75 mg	31.000

Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Observaciones	Cantidad
1	Tubo tapa amarilla 5 ml		510
2	Tubo de transfer tapa verde 6 ml		510
3	Tubo transfer tapa blanca 3,6 ml y 6 ml		510
4	Tubo tapa Lia/EDTA de 2 ml y 10 ml		510
5	Tubo de heparina de 2 ml		60
6	Tubo de tapa azul 1.8 ml y 2.7 ml		60
7	Tubo tapa roja 3.6 ml y 10 ml		60
8	Tubo transfer de tapa morada 3.6 ml	2 tubos por toma	120
9	Frasco para recolección de orina	Vista 1y 5	120
10	Dipstick para uroanálisis		120
11	Pipetas de transferencia		857
12	Vacutainer standard		857
13	Agujas 21g		857

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

3.15.50. RADICADO 12003568

Protocolo: DORINOS3008 “Estudio fase 3 doble ciego, controlado por comparador y realizado para suplir el compromiso posmercado con la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency) para evaluar la dosis mayor de 1-gramo de Doripenem en sujetos adultos con neumonía asociada al ventilador (VAP), incluidos aquellos con infecciones gran negativas específicas”

Fecha : 20/01/2012
Patrocinador : Janssen Cilag S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la actualización sobre la terminación temprana del estudio fase 3 de Doripenem en pacientes adultos con Neumonía Asociada al Ventilador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el informe de seguridad y sobre la terminación temprana del estudio fase 3 de Doripenem en pacientes adultos con Neumonía Asociada al Ventilado del estudio de la referencia.

3.15.51. RADICADO 12005952

Protocolo: EFC10295 "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, evaluador ciego, de no inferioridad que compara la eficacia y seguridad de idraparinux biotinilado subcutáneo una vez a la semana (SSR126517E) con dosis oral ajustada de warfarina en la prevención de eventos vasculares cerebrales y eventos tromboembólicos sistémicos en pacientes con fibrilación auricular"

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Clinical Study Report-Reporte Final del Estudio del protocolo en referencia fue aprobado inicialmente por el Invima en el acta Nº 44 de 2007.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- 2 copias del reporte final del estudio en español del 24 de marzo de 2011, versión Nº 1 (electrónico 1.0)
- 2 copias del reporte final del estudio en inglés del 24 de marzo de 2011, versión Nº 1 (electrónico 1.0)
- 2 copias de las cartas enviadas a los comités de ética de cada uno de los centros de investigación que participaron en el estudio:

  - Dr. Antonio Schlesinger-Fundación Abood Shaio-Bogotá
  - Dr. Carlos Luengas-Fundación Cardiovascular de Colombia-Floridablanca
  - Dr. Humberto Reynales-CAIMED S.A.-Bogotá
  - Dr. Carlos Francisco Jaramillo-Clínica Las Vegas-Medellín
  - Dr. Juan Andrés Delgado-CORBIC-Medellín

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

3.15.52. RADICADO 12005945

Protocolo: EFC10743 “Estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, con un grupo paralelo, con duración de 24 semanas, seguido por un período de extensión que evalúa la eficacia y seguridad de AVE0010 en dos regímenes de titulación además de metformina en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados adecuadamente con metfortmina”

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre de los centros de investigación que participaron en el estudio de la referencia. Este cierre concluyó con el cierre de la base de datos global el 28 de febrero de 2011.

A continuación, se presenta la relación de los centros de investigación participantes:

- 170 301 Fundación Sante Fe de Bogotá- Bogotá – Dr. William Kattah: 13 pacientes screeneados, 7 pacientes incluidos y terminados, 6 fallas de screening, 3 descontinuados.
- 107 302 Asociación Colombiana de Diabetes-Bogotá- Dra. María del Pilar Chacón: 11 pacientes screeneados, 4 pacientes incluidos y terminados, 0 fallas de screening, 0 descontinuados.
- 170 303 Hospital Occidente de Kennedy-Bogotá- Dr. Andrés Almanzar: 5 pacientes randomizados, 3 pacientes terminaron el estudio y 2 pacientes descontinuados.
- 170 304 Fundación BIOS-Barranquilla-Dr. Miguel Urina: 5 pacientes aleatorizados, 3 pacientes randomizados, 10 fallas de screening, 2 pacientes decontinuados.
- 170 305 FOSCAL-Bucaramanga-Dr. Gustavo Parra: 4 pacientes incluidos y completados. Pendiente respuesta comité de ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre de los centros de investigación para el estudio de la referencia

3.15.53. RADICADO 12005928

Protocolo: SAVE-HIP 3/EFC10636 “Un estudio multinacional, multicéntrico, aleatorio, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de AVE5026 con placebo para la prevención extendida de Tromboembolismo Venoso en pacientes que han sido sometidos a cirugía de fractura de cadera”

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Clinical Study Report-Reporte Final del Estudio del protocolo en referencia. Dicho protocolo fue aprobado en acta Nº 09 del 2008.

A continuación, se relacionan la documentación relacionada con dicho trámite:

- 2 copias del reporte final del estudio en español del 09 de noviembre de 2010, versión Nº 1 (electrónico 1.0)
- 2 copias del reporte final del estudio en inglés del 09 de noviembre de 2010, versión Nº 1 (electrónico 1.0)
- 2 copias de las cartas enviadas a los comités de ética de cada uno de los centros de investigación que participaron en el estudio:
  - Dr. Saúl Martínez-Hospital Santa Clara-Bogotá
  - Dr. Alfredo Sánchez-Fundación Valle del Lili-Cali
  - Dr. Andrés Correa-Hospital Occidente de Kennedy-Bogotá

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

3.15.54. RADICADO 12005939

Protocolo: AVE0010/EFC10781/GETGOAL DUO 1 “Estudio multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de grupo paralelo de 2 brazos con un período de tratamiento doble ciego de 24 semanas que evalúa la eficacia y seguridad de lixisenatida en pacientes con diabetes tipo 2 insuficientemente controlados con insulina glargina y metformina”

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio de la referencia en los

sitios de investigación donde fue llevado a cabo, dicho protocolo fue aprobado en Acta Nº 40 de 2009.

El cierre de la base de datos se realizó el 6 de septiembre de 2011 y en febrero de 2011 fue incluido el último paciente.

A continuación, se relacionan los centros de investigación participantes:

- Cardiolab-Centro de Investigaciones-Barranquilla-Dr. Elias María: 10 pacientes screeneados, 1 descontinuación, 1 con falla de Run-in, 1 randomizado y terminado, y 7 con falla de screening.
- DEXA DIAB Servicios Médicos-Bogotá-Dr. Hernán Yupanqui: 17 pacientes screeneados, 7 aleatorizados, 7 terminados
- ENDOCARE-Instituto de Investigaciones-Bogotá-Dr. Eric Hernández: 25 pacientes screeneados, 3 randomizados, 22 fallas de screening, 3 completados.

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

3.15.55. RADICADO 12005917

Protocolo: EFC6034-CASSIOPEA “An international, multicenter, randomized, double-bind, double-dummy, parallel group, study of 3-month or 6-month treatment with SSR126517E (3.0 mg s.c. once weekly) versus oral INR-adjusted warfarin in the treatment of patients with symptomatic pulmonary embolism, with or without symptomatic deep venous thrombosis”

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Clinical Study Report-Reporte Final del Estudio del protocolo en referencia. Dicho protocolo fue aprobado en Acta Nº 28 del 2006.

A continuación, se relaciona la documentación correspondiente.

- 2 copias del reporte final del estudio en español del 06 de octubre de 2011, versión Nº 1 (electrónico)
- 2 copias de las cartas enviadas a los comités de ética de cada uno de los centros de investigación que participaron en el estudio:

- Dr. Rodolfo Dennis-Fundación Cardio Infantil-Bogotá
- Dr. Mario Figueredo-Fundación Cardiovascular-Floridablanca
- Dr. Darío Londoño-Hospital San Ignacio-Bogotá
- Dr. Jairo Roa-Fundación Santa Fe de Bogotá-Bogotá
- Dra. Mónica Gómez-Fundación Valle del Lili-Cali
- Dra. María Helena Solano-Hospital San José-Bogotá
- Dr. Ricardo Buitrago- Fundación Abbod Shaio-Bogotá

Al momento queda pendiente la notificación de la Clínica del Bosque con el Dr. Pedro Manuel Pacheco; ya que el Comité de Ética tuvo algunas modificaciones que se están solucionando con el fin de que el Dr. Pacheco pueda realizar la respectiva notificación.

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

3.15.56. RADICADO 12005914

Protocolo: EFC6521/SAVE-ONCO "Un estudio multinacional, de distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, con el fin de evaluar la eficacia y la seguridad de AVE5026 en la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en sujetos con cáncer, con alto riesgo de sufrir un TEV y en tratamiento con quimioterapia"

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Clinical Study Report-Reporte Final del Estudio del protocolo en referencia, aprobado en Acta Nº 16 de 2008, numeral 2.2.35.

A continuación, se relaciona la documentación correspondiente:

- 2 copias del reporte final del estudio en español del 27 de junio de 2011, versión Nº 1 (electrónico 1.0)
- 2 copias de las cartas enviadas a los Comités de Ética de cada uno de los centros de investigación que participaron en el estudio:

  - Dr. Andrés Yepes-Hospital Pablo Tobón Uribe-Medellín
  - Dr. Manuel González-IMAT-Montería

- Dr. Gustavo Adolfo Rojas-Oncológicos del Occidente S.A.-Pereira
- Dr. Diego Emilio Lopera-Oncológicos del Occidente S.A.- Pereira
- Dr. Jaime Alberto González-Oncológicos del Occidente S.A.-Pereira

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

3.15.57. RADICADO 12005645

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 : 27/01/2012
Patrocinador : GlaxoSmithKline Research & Development Limited
Organización de investigación por contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta Nº 60 de 2011, numeral 3.15.7; en el sentido de aclarar cuál será el esquema de manejo farmacológico del grupo "placebo"

Por otra parte, se presenta a la Sala dos centros adicionales para evaluación y aprobación.

Centro: Rodrigo Botero S.A.S
Centro: Centro Médico Julián Coronel

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

3.15.58. RADICADO 12005752

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

Fecha : 27/01/2012
Patrocinador : Pfizer S.A.S
Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir un comunicado en el cual se documente el concepto de aprobación del protocolo en referencia, versión enmienda 7 del 28 de febrero de 2011 que se llevará a cabo en el centro de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Gustavo Zuluaga como investigador principal.

Lo anterior, teniendo en cuenta los conceptos emitidos en Actas 46 y 60 del 2011.

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

1. **Protocolo 0468E5-4439-WW/B1741001 "Estudio comparativo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de ramipril en la excreción de proteínas en orina durante la etapa de mantenimiento, en pacientes con trasplante renal que cambiaron a la terapia con sirolimus"**
2. **Manual del investigador, edición Nº 18 versión julio de 2010.**
3. **Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación (general) fecha de la versión original 28 de febrero de 2011, fecha de la versión prototipo Colombia 24 de mayo de 2011**
4. **Hojas de vida de los investigadores.**
5. **Formato F17-PM05-ECT: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.**

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador Principal : Doctor Gustavo Adolfo Zuluaga Valencia

Adicionalmente esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta Nº 60 de 2011, numeral 3.15.29., y recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.59. RADICADO 12005644

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 : 27/01/2012
Patrocinador : Regeneron Pharmaceutical Inc.
Organización de investigación por contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora retirar/desestimar la solicitud de aprobación del estudio clínico, según radicado 11101857 y 11101842 presentado el 20 de octubre de 2011. Debido a que el período de reclutamiento global está próximo a cerrarse, el patrocinador del estudio ha decidido no continuar con su intención de realizar este estudio clínico en Colombia y la activación de centros.

Esta decisión está basada en el progreso actual de las inscripciones en el estudio y los plazos proyectados para el inicio del estudio regional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la solicitud de retirar/desestimar la solicitud de aprobación del estudio clínico de la referencia, según radicados 11101857 y 11101842 presentado el 20 de octubre de 2011.

3.15.60. RADICADO 11121917

Protocolo: BD111014-018 “Estudio farmacocinético de los principios activos contenidos en una formulación farmacéutica con cubierta activa”

Fecha : 21/12/2011
Patrocinador : Laboratorios La Santé S.A.
Organización de investigación por contrato (CRO): Delivery Technologies

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto respecto al protocolo para del estudio de biodisponibilidad en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

3.15.61. RADICADO 12006636

Protocolo : CAIN457A2302 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar eficacia luego de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa”

Fecha : 30/01/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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
AIN457	SecuKinumab	Viales	150 mg	200
AIN457	Placebo	Viales	----	150

Mediante radicado 12014304 Novartis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado 12006636 y solicita a la Sala tener en cuenta el aumento de las cantidades de medicamento solicitado en el anterior radicado.

Este es un estudio de pacientes con diagnóstico de Psoriasis tipo placa de moderada a severa, el cual fue aprobado en acta Nº 30 del 2011, numeral 3.15.22 con las siguientes cantidades:

- 380 viales de AIN457 Secukinumab 150 mg
- 300 viales de AIN457 Placebo

Estas cantidades en su totalidad ya fueron importadas y parte de estas se encuentran en los cuatro centros de investigación que participan en este estudio, y otra parte en el depósito de Novartis.

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 (medicamento), listados a continuación 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
AIN457	SecuKinumab	Viales	150 mg	380
AIN457	Placebo	Viales	----	300

3.15.62. RADICADO 11115374

Protocolo:MK-0859-019-10 "Una extensión de 2 años de duración a: un estudio mundial, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con placebo, 76 semanas de duración para evaluar la tolerabilidad y eficacia de Anacetrapib al ser añadido a la terapia en curso con una estatina en pacientes con Cardiopatía Coronaria (CHD) o enfermedad con riesgo equivalente de CHD"

Fecha : 30/11/2011
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratories INC (MSD)
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de productos de investigación (medicamento) para el protocolo de la referencia.

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK0859 100 mg o placebo	Anacetrapib	Tabletas	100 mg or placebo	1.000

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 a continuación 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
MK0859 100 mg o placebo	Anacetrapib	Tabletas	100 mg o placebo	1.000

3.15.63. RADICADO 2011150650

Protocolo: 192024-063 “Estudio multicentral, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y eficacia de la solución oftálmica de bimatoprost al 0,01%/ tartrato de brimonidina 0,15%/ timolol 0.5% (combinación triple) administrada dos veces al día en comparación con COMBINAN® administrado dos veces al día en pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular”

Fecha : 16/12/2011
Patrocinador : Allergan Productos Farmacéuticos Ltda.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda.

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

Centro : Fundación Oftalmológica Nacional-FUNDONAL
Investigador principal : Dra. María Fernando Delgado
Investigador secundario : Dra. Sandra Belalcazar Rey.
Consentimiento informado: Versión 13 de diciembre de 2011
Manual del investigador : Versión 02 de septiembre de 2010

Del mismo modo, el interesado solicita a la Sala estudiar y aprobar la importación de suministros 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
Combinación triple o COMBIGAN®	Bimatoprosta 0,01%/ Tartrato de brimonidina 0,15% Timolol/0.5% ó Tartrato de Brimonidina 0,2%/ Timolol 0.5%	1 kit contiene 6 frascos de gotas	Bimetoprosta 0.01%/ Tartrato de Brimonidina 0.15%/ Timolol 0.5% O Tartrato de Brimonidina 0.2%/Timolol 0.5%	90 kits

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

Centro : Fundación Oftalmológica Nacional-FUNDONAL
Investigador principal : Dra. María Fernando Delgado
Investigador secundario : Dra. Sandra Belalcazar Rey.

Consentimiento informado : Versión 13 de diciembre de 2011
Manual del investigador : Versión 02 de septiembre de 2010

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de productos de investigación (medicamento), listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.64. RADICADO 11120693

Protocolo: CAIN457A2303 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, controlado con placebo, para demostrar la eficacia de secukinumab subcutáneo después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa"

Fecha : 16/12/2011
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/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
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg/ 6 ml	300
AIN457	Placebo	Viales	0 mg/ 6 ml	945

Enbrel	Etanercept	Jeringas	50 mg/ 1 ml	500
Enbrel	Placebo	Jeringas	1 ml	1250

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

3.15.65. RADICADOS

11121400 20 de diciembre de 2011
12000803 10 de enero de 2012
12013296 21 de febrero de 2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos un compendio de la información relacionada con los estudios clínicos relacionados con el principio activo aliskireno, para su evaluación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo con la información enviada por Novartis de Colombia S.A. con relación al estudio ALTITUDE, se confirma la suspensión del estudio por una relación beneficio/riesgo desfavorable en los pacientes diabéticos que recibieron la combinación de aliskireno con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o un antagonista del receptor de angiotensina II (ARA II) en ese estudio.

Así mismo, atendiendo la información enviada, se solicitará al patrocinador enviar a esta Sala y a todos los centros de investigación participantes la nueva versión del Manual del Investigador del Aliskireno en la que se incluya que el uso concomitante de aliskireno con un IECA o un ARA II en pacientes diabéticos representa una contraindicación para el uso de este medicamento. De esta forma, deberán ser enviadas las correspondientes enmiendas a los protocolos de investigación de los estudios APOLLO, ATMOSPHERE y ASTRONAUT para evitar la inclusión de pacientes diabéticos cada vez que se considere el uso concomitante de aliskireno con un IECA o un ARA II. Finalmente, deberán enviarse los consentimientos informados modificados los cuales deberán ser tomados de nuevo a los pacientes, incluyendo en estos documentos la información obtenida en el estudio ALTITUDE.

Finalmente, se considera que los estudios APOLLO, ATMOSPHERE y ASTRONAUT pueden continuar, al tiempo que se deben llevar a cabo las acciones mencionadas en cuanto al envío de la nueva versión del manual del investigador del Aliskireno, las enmiendas a los protocolos y las nuevas versiones de los consentimientos informados.

Siendo las 14:00 horas del 30 de marzo de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora