COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 27

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2012032927

Protocolo : 251002 BAX 326 (Factor IX Recombinante): "Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente que se someten a una cirugia u otros procedimientos invasivos"

Fecha : 23/03/2012
Patrocinador: Baxter Hearlthcare Corporation / Baxter Innovations GmbH
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PSI CRO COLOMBIA S.A.S

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

Institución: Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José (Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José)
Investigador principal: Dra. Maria Helena Solano Trujillo
Investigador secundario: Dra. Claudia Patricia Casas Patarroyo
Dra. Virginia Abello polo

Consentimiento informado: -Adultos Master V2.1, 3 de Enero 2012, adaptado lacalmente para colombia.
-Muestreo genético adultos master Consentimiento informado Consentimiento informado V2, de fecha 3 de enero de 2012, adaptado localmente para Colombia.

Manual del investigador: Factor IX RECOMBINANTE (BAX 326) Versión 21 de Julio de 2011.

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAX326 (Factor IX Recombinante)	(Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) **250 UI**	400
BAX326 (Factor IX Recombinante)	(Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) **500 UI**	400
BAX326 (Factor IX Recombinante)	(Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) **1000 UI**	400
BAX326 (Factor IX Recombinante)	(Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) **2000 UI**	400
BAX326 (Factor IX Recombinante)	(Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) **3000 UI**	400

Se importarán 400 kits de medicación (Concentración 250UI), cada uno conteniendo:

Drogas/Suministro	Forma Farmacéutica	Presentación	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BAX326 (Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	Vial de uso único (para uso endovenoso únicamente)	BAX326 (Factor IX Recombinante) **250 UI**	1
Vial de 5ml de agua estéril para inyección	Agua Estéril	Vial de 5ml	No Aplica	1
Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	No Aplica	No Aplica	No Aplica	1

Se importarán 400 kits de medicación (Concentración 500UI), cada uno conteniendo:

Drogas/Suministro	Forma Farmacéutica	Presentación	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BAX326 (Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	Vial de uso único (para uso endovenoso únicamente)	BAX326 (Factor IX Recombinante) **500 UI**	1
Vial de 5ml de agua estéril para inyección	Agua Estéril	Vial de 5ml	No Aplica	1
Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	No Aplica	No Aplica	No Aplica	1

Se importarán 400 kits de medicación (Concentración 1000UI), cada uno conteniendo:

Drogas/Suministro	Forma Farmacéutica	Presentación	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BAX326 (Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	Vial de uso único (para uso endovenoso únicamente)	BAX326 (Factor IX Recombinante) **1000 UI**	1
Vial de 5ml de agua estéril para inyección	Agua Estéril	Vial de 5ml	No Aplica	1
Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	No Aplica	No Aplica	No Aplica	1

Se importarán 400 kits de medicación (Concentración 2000UI), cada uno conteniendo:

Drogas/Suministro	Forma Farmacéutica	Presentación	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BAX326 (Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	Vial de uso único (para uso endovenoso únicamente)	BAX326 (Factor IX Recombinante) **2000 UI**	1
Vial de 5ml de agua estéril para inyección	Agua Estéril	Vial de 5ml	No Aplica	1
Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	No Aplica	No Aplica	No Aplica	1

Se importarán 400 kits de medicación (Concentración 3000UI), cada uno conteniendo:

Drogas/Suministro	Forma Farmacéutica	Presentación	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BAX326 (Factor IX Recombinante)	Polvo liofilizado para solución e infusión	Vial de uso único (para uso endovenoso únicamente)	BAX326 (Factor IX Recombinante) **3000 UI**	1
Vial de 5ml de agua estéril para inyección	Agua Estéril	Vial de 5ml	No Aplica	1
Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	No Aplica	No Aplica	No Aplica	1

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	Unidad	(Incluido dentro del Kit de medicación)	2000
2	Una jeringa descartable estéril de 10 mL	Unidad	(Incluido dentro del Kit de Infusión)	2000
3	Una jeringa descartable estéril de 20 mL	Unidad	(Incluido dentro del Kit de Infusión)	2000
4	Una jeringa descartable estéril de 30 mL	Unidad	(Incluido dentro del Kit de Infusión)	2000
5	Un mini conjunto de infusión estéril (agujas)	Unidades	(Incluido dentro del Kit de Infusión)	2000

Reactivos de diagnóstico.

Kit Type: 1 / Visit: Screening: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: 1 / Visit: Screening		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	2
Tubo con pastilla preservativa	CO10	1
Tubo de 2 ml	CV2L	18
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	3
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	1
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	1
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1
Tubo de 3 ml	SV03	1
Tubo de 5 ml	SV05	3
Tubo de 5 ml	SV5C	5
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	4
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	17
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: 2 / Visit: PK Assessment: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: 2 / Visit: PK Assessment		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	6
Tubo de 2 ml	CV2L	18
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	6
Aguja	N21G	6
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	12
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: 3 / Visit: Preop Procedure: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: 3 / Visit: Preop Procedure		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	1
Tubo de 2 ml	CV2L	5
Tubo de 3 ml	SV03	1
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	2
Aguja	N21G	2
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	7
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: 4 / Visit: Intraop Procedure: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: 4 / Visit: Intraop Procedure		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	1
Tubo de 2 ml	CV2L	8
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	6
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: 5 / Visit: Postop Procedure: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: 5 / Visit: Postop Procedure		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	1
Tubo de 2 ml	CV2L	8
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	6
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: T / Visit: EOS Discharge: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: T / Visit: EOS Discharge		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	1
Tubo con pastilla preservativa	CO10	1
Tubo de 2 ml	CV2L	5
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	1
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	1
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1
Tubo de 5 ml	SV05	1
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	1
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	5
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: T-1 / Visit: Postop FIX Activity Timed: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: T-1 / Visit: Postop FIX Activity Timed		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	5
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	2
Aguja	N21G	2
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	6
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: T-2 / Visit: Fix Inhib Confirmation: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: T-2 / Visit: Fix Inhib Confirmation		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	2
Tubo de 2 ml	CV2L	12
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	1
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	3
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	9
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: T-3 / Visit: Allergic reaction: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: T-3 / Visit: Allergic Reaction		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml	CV2L	6
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	4
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	2
Aguja	N21G	2
Bolsa de plastico	PZ06	1
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	6
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: T-4 / Visit: 72Hr Post BAX326 Allergic reaction: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: T-4 / Visit: 72 Hr Post BAX326 Allergic Reaction		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	1
Tubo de 2 ml	CV2L	6
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	6
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: U / Visit: Safety Retest 1: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: U / Visit: Safety Retest 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	1
Tubo con pastilla preservativa	CO10	1
Tubo de 2 ml	CV2L	4
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	2
Tubo de 3 ml con EDTA	LD03	1
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	1
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	1
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	1
Tubo de 3 ml	SV03	1
Tubo de 5 ml	SV05	3
Tubo de 5 ml	SV5C	5
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	2
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	1
Dispensador de sangre	DSAF	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	8
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: U-1 / Visit: Safety Retest 2: Se importarán 200 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: U-1 / Visit: Safety Retest 2		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	8
Tubo de 2 ml	CV2L	47
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	6
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	2
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	8
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	9
Aguja	N21G	9
Etiqueta de papel	NOGZ	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	36
Requecisiones de laboratorio	REQ	1

También se importarán por separados los siguientes elementos:

Description	Cantidad
SV07 - TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR Tubo de 8 ml	2000
TSC3 - TUBE,SODIUM CITRATE 3.2%, 2.7ML Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	2000
CV40 - TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE Tubo de polypropylene, 4ml	2000
UDS4 - TEST STRIPS, URINE, 100/BTL, (PS Tiras reactivas para orinalisis, URS-10, botella de 100	60 botellas
B21G - NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja mariposa de 21G	400
B23G - NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G Aguja mariposa de 23G	400
LGVH - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja)	800

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el número exacto de pacientes que se incluirán en Colombia, realizar el cálculo correspondiente y diligenciar el formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.

3.15.2. RADICADO 2012033236

Protocolo : D4300C00003 “Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de dos regímenes de dosificación de Fostamatinib Disódico en pacientes con artritis reumatoidea con una respuesta inadecuada a un antagonista del TNF-alfa”

Fecha : 23/03/2012

Patrocinador: AstraZeneca AB
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 de la referencia.

Institución: IPS Riesgo de Fractura S.A.
Investigador principal: Dr. Edwin Antonio Jauregui Cuartas
Investigador secundario: Dra. Aura María Domínguez Perilla
Dra. María Claudia Díaz Jiménez

Consentimiento informado: -Información para el paciente y formulario de consentimiento informado V.1.0, Febrero 20 de 2012
-Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación de genética y biomarcadores V.1.0, de febrero 20 de 2012
Manual del investigador: versión 08 de agosto 2 de 2011

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fostamatinib Disodium	Fostamatinib Disodium	Tablets	Labelled Bottles containing 68 tablets Fostamatinib Disodium 50mg o Placebo	**300** Labelled Bottles containing 68 tablets Fostamatinib Disodium 50mg o Placebo
Fostamatinib Disodium	Fostamatinib Disodium	Tablets	Labelled Wallet containing 90 tablets of Fostamatinib Disodium 50mg o Placebo	**2760** Labelled Wallet containing 90 tablets of Fostamatinib Disodium 50mg o Placebo

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Sample Collection Kits		3420
2	Standard-Bulk Supply	Suplemento estándar a granel:		18
3	Office Pregnancy Kits	Kits de la embarazo		144
4	Urine Dipsticks SG 10	Tiras reactivas para orina SG 10		36
5	ESR Supplies (Sediplast vial & pipette)	Kit para Eritrosedimentación (tubo Sediplast y Pipeta)		342
6	Sediplast rack	Soporte para tubos Sediplast		342
	Diff-Safe blood dispenser	Dispositivo dispensador de gota de sangre		1134
	Slide Holder w/2 frosted end	Caja con dos láminas con bordes esmerilados		1134
	Half Gross of Positive Charge Slides	Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente		54
	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate	Tubo azul 4.5ml con Citrato de Sodio		1134
	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco		108
	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente		108

- Formato F18-PM05-ECT solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Carta de delegación de autoridad de AstraZeneca AB Quintiles Colombia para el desarrollo de las actividades del protocolo
- Protocolo D4300C00003, versión 4.0 del 28 de septiembre de 2011 (en español)
- EQ-5D-3L Cuestionario de Salud
- Escala FACIT de fatiga V.4.0, diciembre 17 de 2010
- Cuestionario de evaluación de salud HAQ DI 4 de mayo de 2009
- Evaluación sobre la actividad de la enfermedad (VAS) Enero 17 de 2012
- Tarjeta de identificación del paciente Sv01 COL(ES)01
- Anuncio para periódicos V01 COL(ES)01-MXT-IR_DMARD-IR_TNF-α-IR
- MOS 12-Item Sleep Scale-Revised
- Escala IQOLA SF-36v2
- Presupuesto del estudio D4300C00003 por paciente.
- Carta donde el comité de ética en investigación Riesgo de Fractura S.A., aprueba la documentación del estudio, el equipo de investigación y el centro para el desarrollo del protocolo de la referencia.

- Certificado de seguro para el estudio D4300C00003
- Hoja de vida del investigador principal y anexos.
- Hoja de vida del investigador secundario y anexos.

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 Riesgo de Fractura S.
Investigador principal : Dr. Edwin Antonio Jauregui Cuartas
Investigador secundario : Dra. Aura María Domínguez Perilla
Dra. María Claudia Díaz Jiménez

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

3.15.3. RADICADO 2012033244

Protocolo : D4300C00005 “Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y eficacia de Fostamatinib Disódico en el tratamiento de la artritis reumatoidea”

Fecha : 23/03/2012
Patrocinador: AstraZeneca AB
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 de la referencia.

Institución:	Riesgo de Factura S.A.
Investigador principal:	Dr. Edwin Antonio Jauregui Cuartas
Investigadores secundarios:	Dra. Aura Maria Domínguez Perilla
	Dra. Maria Claudia Diaz Jiménez
	Dra. Maria concepción Maldonado López

Consentimiento informado: Versión 1.0, Feb 20 de 2012.
Manual del investigador: Vesión 8 de agosto 2 de 2011.

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fostamatinib Disodium	Fostamatinib Disodium	Tablets	Labelled Bottles containing 68 tablets Fostamatinib Disodium 50mg o Placebo	**3000** Labelled Bottles containing 68 tablets Fostamatinib Disodium 50mg o Placebo
Fostamatinib Disodium	Fostamatinib Disodium	Tablets	Labelled Wallet containing 90 tablets of Fostamatinib Disodium 50mg o Placebo	**2000** Labelled Wallet containing 90 tablets of Fostamatinib Disodium 50mg o Placebo

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Sample Collection Kits		3420
2	Standard-Bulk Supply	Suplemento estándar a granel:		18
3	Urine Dipsticks SG 10	Tiras reactivas para orina SG 10		36
4	ESR Supplies (Sediplast vial & pipette)	Kit para Eritrosedimentación (tubo Sediplast y Pipeta)		234
5	Sediplast rack	Soporte para tubos Sediplast		234
6	Diff-Safe blood dispenser	Dispositivo dispensador de gota de sangre		774
	Slide Holder w/2 frosted end	Caja con dos láminas con bordes esmerilados		774
	Half Gross of Positive Charge Slides	Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente		36
	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate	Tubo azul 4.5ml con Citrato de Sodio		774
	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco		108
	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente		108

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

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

Institución:	**Riesgo de Factura S.A.**
Investigador principal:	**Dr. Edwin Antonio Jáuregui Cuartas**
Investigadores secundarios:	**Dra. Aura Maria Domínguez Perilla**
	Dra. Maria Claudia Díaz Jiménez
	Dra. Maria concepción Maldonado López

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

3.15.4. RADICADO 2012032554

Protocolo : BI 1237.14"Estudio aleatorizado, doble ciego, con 5 brazos de tratamiento, de 4 períodos, con cruzamiento incompleto para determinar el efecto de 6 semanas de tratamiento con la combinación de dosis fijas (fixed dose combination, FDC) inhaladas por via oral de tiotropio + olodaterol (2,5/5 µg y 5/5 µg) (administrados mediante el inhalador respimat®) en comparación con tiotropio (5 µg), olodaterol (5µg) y placebo (administrados mediante el inhalador Respimat®) en la hiperinsuflación pulmonar y el tiempo de tolerancia al ejercicio durante una cicloergometría a una carga de trabajo constante en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [MORACTO™2]

Fecha : 22/03/2012
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 el protocolo de investigación de la referencia.

Institución: Fundación Neumológica Colombiana
Investigador principal: Dr Mauricio González García
Investigador secundario: Dr. Carlos Eduardo Aguirre Franco

Consentimiento informado: Versión 1.03.1 a partir del 07 de marzo de 2012.
Nota: Para este sitio (Fundación Neumológica Colombiana) No se adjunta formato de Consentimiento Informado para pruebas de farmaco genetica por que la institución no participara en los subestudios de Farmacogenética.

Manual del investigador:
- Manual del investigador de Olodaterol: Versión 8 del 06 de mayo de 2011.
- Manual del investigador de Bromuro de Tiotropio, Ba679BR: Versión 18 del 06 de julio del 2011.
- Manual del investigador de combinación de dosis fija de tiotropio + olodaterol: Versión 5 del 29 de junio de 2011.

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Kit de tratamiento conteniendo: - 1 inhalador Respimat® (60 disparos) - 1 cartucho con 4.5 mL conteniendo combinación de dosis fija de: Tiotropio + Olodaterol, o Olodaterol, o Tiotropio, o Placebo en solución para inhalación. Para ser utilizado con el inhalador Respimat®	Combinación de dosis fija de Tiotropio + Olodaterol o Olodaterol o Tiotropio o Placebo	Solución para inhalación	Solución para inhalación de Tiotropio 1.25 µg o Solución para inhalación de Tiotropio 2. 5 µg 0 Solución para inhalación de Olodaterol FDC 2.5 µg o Solución para inhalación de la combinación de dosis fija de Tiotropio +Olodaterol FDC 1.25 µg + 2.5 ug o Solución para inhalación de la combinación de dosis fija de Tiotropio + Olodaterol FDC 2.5 µg + 2.5ug o Solución para inhalación de placebo	1512 kits

Kit de entrenamiento: - 1 Inhalador de Respimat ®, - 1 cartucho con 4.5 mL con placebo (training kit containing 1 x cartucho con placebo)	NA	Solución para inhalación	No se aplica	8 kits

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits visita 1 (Estilo 90952-5)	Cada kit contiene: -1 Aguja Eclipse 21 G -1 Jeringa plástica– no reutilizable -1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml -1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 -2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -2 Tubo plástico SST (3.5ml) -3 Pipeta plástica estéril 3ml	Para toma y recolección de muestras en la visita 1	46 kits
2	Kits de laboratorio visitas 4, 6, 8, 10, 11, FU (seguimiento) Y Early Withdrawal (Retiro temprano) (Estilo 91777-10)	Cada kit contiene: -1 Agua Eclipse 21 G -1 Jeringa plástica– no reutilizable -1 Requisiciones -1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12	Para toma y recolección de muestras en la visitas 4, 6, 8, 10, FU (seguimiento) y EW (Retiro temprano)	177 kits

		ml -1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 -1 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -1 Tubo plástico SST (3.5ml) -2 Pipetas plástica estéril 3ml		
3	Kits de laboratorio para la prueba de farmacogenética (Estilo 89732-5)	Cada kit contiene: -1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G -1 Jeringa plástica– no reutilizable -1 Tubo PAXGENE sangre DNA -1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	Para toma y reolección de muestras para prueba de farmacogenética en la visita 2	26 kits
4	Kits de laboratorio para visitas no programadas (Estilo 500983V-2)	Cada kit contiene: -5 Agujas Eclipse 21 G -5 Jeringas plásticas– no reutilizables -5 Pipetas plásticas estéril 3ml -5 Tubos para orina c/preserv. C-1 12 ml -5 Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2 -5 tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) -5 Tubos plásticos SST (3.5ml)	Para toma y recolección de muestras en visitas no programadas	252 kits
5	Copas para colectar orina	Copas para orina	Para toma y recolección de muestras para análisis de orina en las visitas 1, 4, 6, 8, 10 y 11 y para prueba de embarazo en las isitas 3, 5, 7, 9 y 11.	26 paquetes con 10 copas para colectar orina
6	Tapas de recipientes para colectar orina	Tapas de recipientes para orina	Para toma y recolección de muestras para análisis de orina en las visitas 1, 4, 6, 8, 10 y 11 y para prueba de embarazo en las isitas 3, 5, 7, 9 y 11.	26 paquetes con 10 tapas de recipientes para colectar orina
7	Bolsitas aislantes con gel para protección	Bolsitas aislantes con gel para protección	Para envío de muestras al	479 bolsitas

			laboratorio central	
8	Cajas QUEST para transporte a temperatura ambiente	Cajas QUEST para transporte a temperatura ambiente	Para envio de muestras al laboratorio central	81 paquetes con 6 cajas QUEST para transporte de muestras a temperatura ambiente.

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investogación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Boquillas descartables para entrenamiento con el inhalador Respimat ®	X								4 paquetes con 10 boquillas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo	Individual		101 pruebas de embarazo
2				
3				
4				
5				
6				

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe pronunciarse sobre las objeciones del Comité de Ética en Investigación en relación con los aspectos farmacogenéticos. Adicionalmente, debe enviar a la Sala, la respuesta de todos los Comités de Ética en Investigación de los otros centros propuestos.

3.15.5. RADICADO 2012032963

Protocolo : P07755 (también conocido como MK3034 – 040) “Estudio de fase 3 de la seguridad y eficacia de boceprevir/peginterferón Alfa-2ª/ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo 1 IL28B CC”

Fecha : 23/03/2012
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 protocolo de investigación de la referencia.

Institución: Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal: Dr. Juan Carlos Restrepo
Investigador secundario: No reporta
Consentimiento informado: Consentimiento informado general versión 1.0 de fecha 02 enero 2012.
Consentimiento informado investigación genética versión 1.0 20 Enero 2012.

Manual del investigador: Boceprevir versión: Actualización 21 Noviembre 2011.

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SCH 503034 ó MK 3034 / Boceprevir	Boceprevir	Cápsulas (Botella x 84 cápsulas)	200 mg	750 botellas
Pegasys Injectable solution	Peginterferon alfa-2a	Viales o jeringas prellenadas (1,2 mL/vial)	180 µg/ 1 ml	750 viales
Ribavirin / SCH 18908	Ribavirina	Cápsulas (Botella x 70 cápsulas)	200 mg	750 botellas

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	MK 3034-040 P07755, Labeled USB Drive,	Unidad USB		15
2	Marker, Purple, Surgical Skin, Non-Toxic - 8	Marcador		10
3	GTO kits			
4	Safety Glide Syringe, 1mL, CE Certified with 27G x .5in needle	Jeringa		750
5	Study carryall bags	Maletin		30
6	Sharps Container, 2.5 qt, Red	Contenedor		5
	Kit de Laboratorio Screening (Ver Contenido cuadro 1)	Kits (Bolsas)		30
	Kit de Laboratorio visita: Day 1 (Ver Contenido cuadro 2)	Kits (Bolsas)		30
	Kit de Laboratorio visita: TW2-1A, 2ª, 1B & 2b (Ver Contenido cuadro 3)	Kits (Bolsas)		100
	Kit de Laboratorio visita: TW 4-1A, 2A&2B, TW6-1A & 1B, TW8-1A, 2A & 2B, TW10-1B, TW 16-1A, 2A, 1B & 2B, TW18-1B, TW20-1A, 2A & 2B, TW22-1B, TW 28-2B, TW 30-1B, TW 32-2B, TW34-1B, TW40-2B, TW42-1B, TW44-2B & TW 46-1B (Ver Contenido cuadro 4)	Kits (Bolsas)		300
	Kit de Laboratorio visita: TW12-1A, 2A & 2B, TW14-1B, TW-24-1A, 2A & 2B, TW 26-1B (Ver Contenido Cuadro 5)	Kits (Bolsas)		200
	Kit de Laboratorio visita: TW36-2B & TW38-1B (Ver Contenido Cuadro 6)	Kits (Bolsas)		50
	Kit de Laboratorio visita: ET-1A & 2A, TW 50/ET-1B & TW48/ET-2B (Ver Contenido Cuadro 7)	Kits (Bolsas)		100
	Kit de Laboratorio visita: Follow up week 4 (Ver Contenido Cuadro 8)	Kits (Bolsas)		30
	Kit de Laboratorio visita: Follow up week 12 & 24 (Ver Contenido Cuadro 9)	Kits (Bolsas)		50
	Kit de Laboratorio visita: Unscheduled (Ver Contenido Cuadro 10)	Kits (Bolsas)		50

Cuadro 1	Contenido Kits de Laboratorio Screening
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico SST (3.5ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
3	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
5	Pipeta plástica estéril 3ml
5	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
5	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
5	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)

Cuadro 2	Contenido Kits de Laboratorio visita: Day 1
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	tubo PAXGENE sangre DNA
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml

Cuadro 3	Contenido Kit de Laboratorio visita: TW2-1A, 2A, 1B & 2b
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2	Micro slides (plaquillas)

Cuadro 4	Contenido Kit de Laboratorio visita: TW 4-1A, 2A&2B, TW6-1A & 1B, TW8-1A, 2A & 2B, TW10-1B, TW 16-1A, 2A, 1B & 2B, TW18-1B, TW20-1A, 2A & 2B, TW22-1B, TW 28-2B, TW 30-1B, TW 32-2B, TW34-1B, TW40-2B, TW42-1B, TW44-2B & TW 46-1B
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2	Micro slides (plaquillas)
2	Pipeta plástica estéril 3ml
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)

Cuadro 5	Contenido Kit de Laboratorio visita: TW12-1A, 2A & 2B, TW14-1B, TW-24-1A, 2A & 2B, TW 26-1B
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml

Cuadro 6	Contenido Kit de Laboratorio visita: TW36-2B & TW38-1B
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
3	Pipeta plástica estéril 3ml
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml

Cuadro 7	Contenido Kit de Laboratorio visita: ET-1A & 2A, TW 50/ET-1B & TW48/ET-2B
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml
4	Pipeta plástica estéril 3ml

Cuadro 8	Contenido Kits de Laboratorio visita: Follow up week 4
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2	Micro slides (plaquillas)
3	Pipeta plástica estéril 3ml
3	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
3	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml
4	Pipeta plástica estéril 3ml

Cuadro 9	Contenido Kit de Laboratorio visita: Follow up week 12 & 24
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	Tubo plástico SST (3.5ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
2	Micro slides (plaquillas)
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
3	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
3	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml

Cuadro 10	Contenido Kit de Laboratorio visita: Unscheduled
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	tubo PAXGENE sangre DNA
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico SST (3.5ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml

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

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

Institución: **Hospital Pablo Tobón Uribe**
Investigador principal: **Dr. Juan Carlos Restrepo**
Investigador secundario: **No reporta**

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

3.15.6. RADICADO 2012032595

Protocolo : 211LE201 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica"

Fecha : 22/03/2012
Patrocinador : Biogen Idec Research Limited
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 de la referencia.

Institución: Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal: Dra. Paola Karina García Padilla
Investigadores secundarios: Dra. Martha Patricia Rodríguez Sánchez
Dr. Juan Pablo Córdoba Buriticá

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

1. Copia de formato F20-PM05-ECT formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora
2. Carta Delegación de Biogen Idec Limited a Quintiles Colombia Ltda, de fecha septiembre 21 de 2011

3. Protocolo 211LE201 versión 2.0 de fecha 28 de octubre de 2011 (español)
4. Manual del investigador, versión 6 de fecha noviembre 02 de 2011 (español)
5. Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente, versión 1.0, final de diciembre 07 2011
6. Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente para investigación genética, versión 1.0, final de diciembre 07 2011
7. Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente para biopsia renal, versión 1.0, final de diciembre 07 2011
8. Tarjeta de emergencia para el paciente, para todos los países, versión 1.0 de fecha agosto 31 de 2011 Español.
9. Carta de fecha febrero 14 de 2012 en donde el Comité de Investigaciones y Ética informa que en reunión de fecha febrero 09 de 2012 y según consta en acta Nº 2 de 2012 da su aprobación a los documentos listados y a la conducción del estudio del estudio de la referencia así como al equipo de investigación.
10. Resolución Nº 2011024177 de julio 5 de 2011 mediante la cual se otorga la certificación de Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Universitario San Ignacio.
11. Copia de formato F17-PM05-ECT formato solicitudes de importación de suministros para protocolo de investigación SEMPB-SMPB con sus anexos.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BIIB023 Tweak Kits	BIIB023	Kit x 4 Vials	Kit containing BIIB023 Tweak 3 ml, 4 vials 1 ml fill, 100mg/ml	**1843** Kits containing BIIB023 Tweak 3 ml, 4 vials 1 ml fill, 100mg/ml
Wallets CellCept FC (Mycophenolate Mofetil)	Micofenolato Mofetil	Wallet x 20 tablets	Wallet containing Cellcept FC (Mycophenolate Mofetil) 500mg 20 Fill tablets	**4286** Wallets containing Cellcept FC (Mycophenolate Mofetil) 500mg 20 Fill tablets

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BBraun Infusomat Space Infusion Pump	Bombas de Infusión, Infusomat Space, B Braun		6
2	BBraun Infusion Lines Product code 8250710SP Infusomat Space Primary Line (25 Lines per pack)	Lineas de Infusion para Infusomat Space, Primera Linea	25 Lineas por paquete Código de producto 8250710SP	42
3	BBraun Infusion Lines Product code 4062877 Secondary Line (25 Lines per pack):	Lineas de Infusion Segunda Línea	25 Lineas por paquete Código de producto 4062877	42
4	BBraun Cathetar Product Code 4266217S-01 Vasofix Safety 20G x 1 inch (Pack of 50):	Cateter	Paquete de 50 Código de producto 4266217S-01	24
5	BBraun Cathetar Product Code 4269110S-01 Vasoflx Safety 24G x ¾ inch (Pack of 50):	Cateter	Paquete de 50 Código de producto 4269110S-01	24
6	BBraun Cathetar Product Code 4269098S-01 Vasoflx Safety 22G x 1 inch x 50 Pack of 50	Cateter	Paquete de 50 Código de producto 4269098S-01	24
7	AEF1NTe Pall support Filter	Soporte de filtro intravenoso AEF	Paquete de 50	24

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for	Kits de Colección de		1625

	clinical trials	Muestras para Investigación Clínica		
2	PCSB - BOX, STORAGE, POLYCOATED, CHIPBOARD	Caja para Guardar Tubos		100
3	PSPD - P-SPLITTER, PEDI, 2 LITER	P-Splitter De 2 Litros		100
4	MLUR - URINAL, MALE, JUGS, 1000 CC	Contenedor de Orina Para Hombre, 1000cc		50
5	FCD1 - CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO	Contenedor para Materia Fecal y Orina		50
6	SUPK - TEST, HCG URINE PREGNANCY	Kits para Pruebas de Embarazo en Orina		200
7	SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4oz.	Recipiente de 4oz para Muestra de Orina		1700
8	CTBU - COOLER, TRANSPORT, 14.5"x14"x7.5	Hielera		75
9	BRP - PACK, SHIPPING, REFRIGERANT	Paquete Refrigerante		150
10	LB22 - LYSIS BUFFER, RTL PLUS, 220ML	Solución Buffer RIt Plus De 220ml		25
11	PIP1 - PIPET-LITE, LTS PIPET 100-1000 uL	Pipeta Magnética, Pipet-Lite		25
12	PIT7 - PIPET TIP, LTS 1000UL	Puntos de Pipeta		25

12. Formato F18-PM05-ECT formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
13. Copia de formato F13-PM05-ECT formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
14. Hoja de vida del investigador con sus respectivos anexos.
15. Hoja de vida de los investigadores secundarios con sus respectivos anexos.
16. MMF Información para el paciente, versión 1.0 de fecha septiembre 12 2011 español de diciembre de 2011 español.
17. EQ-5D Cuestionario de salud. Español
18. SF-36V2 Standard. Español
19. Presupuesto para el estudio 211LE201 en Colombia
20. Comunicación de fecha noviembre 24 de 2011 que incluye la lista de miembros del comité de investigaciones y ética, de acuerdo a las normas de Buenas Prácticas Clínicas.
21. Manual del laboratorio de referencia central.
22. Póliza de seguro para el estudio 211LE201
23. Comprobante de pago de sometimiento inicial 211LE201

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

Institución: **Hospital Universitario San Ignacio**
Investigador principal: **Dra. Paola Karina García Padilla**
Investigadores secundarios: **Dra. Martha Patricia Rodríguez Sánchez**
Dr. Juan Pablo Córdoba Buriticá

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

3.15.7. RADICADO 2012032436

Protocolo : V212-009 "Una prueba clínica controlada con placebo, randomizada, de fase II para estudiar la seguridad e inmunogenicidad de V212 en pacientes adultos con enfermedad autoinmune seguridad e inmunogenicidad de V212 en pacientes adultos con enfermedad autoinmune"

Fecha : 22/03/2012
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 Instituto de Reumatología Fernando Chalem
  Investigador principal: Dr. Philippe Chalem
  Investigadora secundaria: Dra. Monique Chalem

- Institución: Centro Integral de Reumatología e Inmunología
  Investigador principal: Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez
  Investigadores secundarios: Dr. Edgardo David Tobías
  Dra. Ana Milena Arbeláez

- Consentimiento informado: General versión 1.0 del 15 de diciembre
  Consentimiento informado para investigación biomédica futura, versión 1.0 del 15 de diciembre del 2011
- Manual del investigador: V212 edición 5.0 versión 4.0 del 10 de junio del 2010

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
V212 o Placebo correspondiente	V212	Viales	(7.5 + UAg/0.5 ml) Dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para (46.8 + UAg/0.5 ml) dosis única de 0.5 ml polvo liofilizado para inyección subcutánea o placebo	66
Diluyente estéril para la reconstitución de vacunas (agua estéril)	Diluyente	Viales	0.7 ml (volumen de llenado) solución estéril para reconstitución	66

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Centrifuge Tube-15ML Falcon W/Blue Cap (Sterile)	Tubo	Pertenece al kit PCR-lesión	30
2	Scalpel Single Use Size 11	Bisturí	Pertenece al kit PCR-lesión	30
3	Applicator 6IN (Sterile) 1 Per/Envelope	Aplicador	Pertenece al kit PCR-lesión	30
4	Cryovial-4ML Corning W/Orange Cap Internal Thread (Sterile)	Vial	Pertenece al kit PCR-lesión	30
5	Bag-Zip Lock Biohazard 4X6	Bolsa de trasporte	Pertenece al kit PCR-lesión	30
6	Bag-Applicable Size for Kit Items	Bolsa para los kits	Pertenece al kit PCR-lesión	30
7	Bag-5 Cell W/Absorbent	Bolsa de trasporte	Pertenece al kit PCR-lesión	30
8	Sticker-PPD Security Seal	Sticker de sellado	Pertenece al kit PCR-lesión	30
9	Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only)	Caja de trasporte	Pertenece al kit PCR-lesión	30
10	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	Tubo	Pertenece al kit FBR	18
11	Needle-21G Butterfly	Aguja	Pertenece al kit FBR	18
12	Holder-Single Use	Gradilla	Pertenece al kit FBR	18
13	Bag-Applicable Size for Kit Items	Bolsa para los kits	Pertenece al kit FBR	18
14	Bag-5 Cell W/Absorbent	Bolsa de trasporte	Pertenece al kit FBR	18
15	Sticker-PPD Security Seal	Sticker de sellado	Pertenece al kit FBR	18
16	Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only)	Caja de trasporte	Pertenece al kit FBR	18
17	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)	Tubo	Pertenece al kit GP-elisa	50
18	Cryovial-4ML Corning W/Orange Cap Internal Thread (Sterile)	Vial	Pertenece al kit GP-elisa	100
19	Needle-21G Eclipse W/Holder	Aguja	Pertenece al kit GP-elisa	50
20	Bag-Applicable Size for Kit Items	Bolsa para los kits	Pertenece al kit GP-elisa	50
21	Bag-5 Cell W/Absorbent	Bolsa de trasporte	Pertenece al kit GP-elisa	50
22	Sticker-PPD Security Seal	Sticker de sellado	Pertenece al kit GP-elisa	50
23	Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only)	Caja de trasporte	Pertenece al kit GP-elisa	50
24	Box-321 Tier II Frozen Shipper-10lb.	Caja de trasporte	Pertenece a los materiales ancilares	50
25	Box-355 Tier IV Frozen Shipper-40lb.	Caja de trasporte	Pertenece a los materiales ancilares	50
26	Bag-5 Cell W/Absorbent	Bolsa de trasporte	Pertenece a los	50

			materiales ancilares	
27	Card-Frozen	Tarjeta para marcar muestras	Pertenece a los materiales ancilares	50
28	Card-Gender/DOB	Tarjeta para marcar muestras	Pertenece a los materiales ancilares	50
29	Card-For Use With FBR Visit Requisition Label Only	Tarjeta para marcar muestras	Pertenece a los materiales ancilares	20
30	Sample Box-W/Grid 9x9	Caja de trasporte	Pertenece a los materiales ancilares	50
31	Patient Labels and Folders	Cuadernillos con rotulos	Pertenece a los materiales ancilares	15
32	Printed Forms and Documents	Formas preimpresas	Pertenece a los materiales ancilares	15
33	Lab Procedure Manual	Manual de laboratorio	Pertenece a los materiales ancilares	4
34	Thermometer	Termómetro	Pertenece a los materiales ancilares	15
35	Thermometer Covers pack X 50	Cubiertas de termómetro	Pertenece a los materiales ancilares	15

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia en el número de pacientes, por cuanto en el folio 3 hace referencia a 10 pacientes y en el folio 296 a 15 pacientes.

3.15.8. RADICADO 2012033228

Protocolo : CLAF237A23156 “A 5-year study to compare the durability of glycemic control of a combination regimen with vildagliptin & metformin versus standard-of-care monotherapy with metformin, initiated in treatment-naive patients with type 2 diabetes mellitus”

Fecha : 23/03/2012
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 protocolo de la referencia.

- Institución: IPS Centro de Diabetes Cardiovascular
  Investigador principal: Dr. Jaime Orlando Ibarra Gómez
  Investigador secundario: Dr. Antonio José Arteaga Araujo
  Consentimiento informado: versión 01 del 27 de octubre de 2011
  Manual del investigador: versión 15 del 16 de junio de 2011

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de 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
LAF237	Vildagliptina	Tabletas	50 mg	37800
LAF237	Placebo	Tabletas	0 mg	21000
Metformina	Metformina clorohidrato	Tabletas	500 mg	84000
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Kit A** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Aqui-Pak 6-Bay Absorbent 2-Bay Aqui-Pak 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) 2 mL K2-EDTA Blood Tube Hemo, plastic 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container 5 mL PP Tube with Orange push cap 5 mL PP Tube with Blue push cap Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube	**80**
2			2-Bay Aqui-Pak	80

	Kit C Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 2 mL K2-EDTA Blood Tube Hemo, plastic 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 5 mL PP Tube with Orange push cap 5 mL PP Tube with Blue push cap Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins)	
3	Kit E Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		2-Bay Aqui-Pak 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 2 mL K2-EDTA Blood Tube Hemo, plastic 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 5 mL PP Tube with Blue push cap Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins)	80
4	Kit G		2-Bay Aqui-Pak 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use	80

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 5 mL PP Tube with Orange push cap Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins)	
5	**Kit H** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Aqui-Pak 6-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Red Color-Coded Vial Insert Orange Color-Coded Vial Insert Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube	80
6			Aqui-Pak 6-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium	80

	Kit I Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 10 mL Lithium Heparin green top tube 8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic) 10 mL K2-EDTA Blood Tube Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Gray Color-Coded Vial Insert White Color-Coded Vial Insert Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) 5 mL Eurofins Green Top "Plasma" Transport Tube	
7	**Kit J** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Aqui-Pak 6-Bay Absorbent 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf-Lok Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Eurofins kit box 3 mL Transfer Pipet, Graduated 5 mL PP Tube with Orange push cap 5 mL PP Tube with Blue push cap Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins)	80
8	**Urine Cups** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquetes	Recolectores de Orina	6
9	**Urine hCG Test Kits** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Pruebas de embarazo	50

10	**Invisible Tape (3/4 in roll)** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			10
11	**Documents** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Papeleria en general	---
12	---	---	---	---
13	---	---	---	---
14	---	---	---	---

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

- Formato F09-PM05-ECT presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación

- Formato F13-PM05-ECT presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)

- Formato F14-PM05-ECT presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores

  - Hoja de vida del investigador principal y anexos.
  - Hoja de vida del investigador secundario y anexos.

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

Institución: **IPS Centro de Diabetes Cardiovascular**
Investigador principal: **Dr. Jaime Orlando Ibarra Gómez**
Investigador secundario: **Dr. Antonio José Arteaga Araujo**

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

3.15.9. RADICADO 2012032431

Protocolo : P05267 “Estudio fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática fase 2”

Fecha : 22/03/2012
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 protocolo de investigación de la referencia.

Institución: Fundación Cardiovascular de Colombia
Investigador principal: Dr. Luis Eduardo Echevarría
Investigador secundario: Dr. Carlos Alberto Quiroz
Dr. Adriana Paola Duarte
Consentimiento informado: versión 1.1 del 22 de febrero de 2012
Manual del investigador: edición del 24 de junio de 2011

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
P05267 DB SCH 56592 Posaconazol		Suspensión oral en botellas	40mg/ml	200 botellas
P05267 DB SCH 56592 Posaconazol placebo		Suspensión oral en botellas	00mg/ml	200 botellas
Benznidazole		1kit (8 blister x 10tabletas)	100mg	35 Kits (2800 tabletas)

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Jeringas de dosis de administración medicamento suspensión medicamento oral			600 unidades
2	6ML Red Top Plain (Plastic) 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic)		KIT Tipo A Visita: Screening & Rescreen	70 kits

	21G Eclipse Needle W/Holder				
3	6ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) 4.5ML Nunc W/Cap Sterile 21G Eclipse Needle W/Holder			KIT Tipo B Visita: Día 15 & Día 45	50 kits
4	6ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) 4.5ML Nunc W/Cap Sterile 3ML Edta K2 5.4mg (Plastic) 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile 21G Eclipse Needle W/Holder			KIT Tipo C Visita Dia 30, Dia 60, & Descontinuación	80 kits
5	6ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 4.5ML Nunc W/Cap Sterile 21G Eclipse Needle W/Holder			KIT Tipo D Visita Dia 90, Dia 120, Dia 150, y Dia 180	120
6	2ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 6ML Red Top Plain (Plastic) 4.5ML Nunc W/Cap Sterile 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile 21G Eclipse Needle W/Holder			KIT Tipo E Visita Dia 360	30 kits

7	6ML Red Top Plain (Plastic) Transfer Pipette Graduated (Plastic) 5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile 2ML Red Top Plain (Plastic) 4.5ML Nunc W/Cap Sterile 3.5ML Cryovial W/Cap Non-Sterile 2ML Edta K2 3.6mg (Plastic) 3ML Edta K2 5.4mg (Plastic) 21G Eclipse Needle W/Holder			KIT Tipo U Visitas no programadas	30 kits

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo	X			X			No disponible	GE Medical MAC 1200 12 lead	2

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar desde la ética de la Investigación, las razones por las cuales un grupo placebo no recibe tratamiento base.

3.15.10. RADICADO 2012031966

Protocolo : "Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para comparar la seguridad y eficacia de Cxa-201 intravenoso y levofloxacina intravenosa en la infección del tracto urinario complicada, incluyendo pielonefritis"

Fecha : 21/03/2012
Patrocinador: Cubist Pharmaceutical, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.

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

Institución: Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.
Investigador principal: Dr. José Millan Oñate
Investigador secundario: N/A
Consentimiento informado: versión final 2.0 del 13 de enero de 2011
Manual del investigador: versión 2 del 04 de enero de 2011

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

- Formato 20-PM05-ECT. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB.
- Protocolo del estudio CXA-Cuti-10-04. Enmienda 2.1 versión en español. Fecha: 25 de abril de 2011.
- Protocolo del estudioCXA-Cuti-10-04. Enmienda 2.1 versión en inglés. Fecha: 25 de abril de 2011
- Resumen de enmienda- Resumen de cambios, versión en español. Fecha: 25 de abril de 2011.
- Manual del investigador. Versión en español. Edición 2.2 con fecha: 04 de enero de 2011.
- Manual del investigador. Versión en español. Edición 2.2 con fecha: 04 de enero de 2011.
- Formulario de Consentimiento. FCI Principal para Colombia-Español-30Nov2011-versión 1.0, basado en el FCI Maestro CXA-Cuti-10-04, versión final 2.0 de fecha 13Ene2011.
- Cuestionario de síntomas del paciente. Versión 2.1. Fecha: 25 de abril de 2011.
- Carta de aprobación del Comité de Ética. Fecha del 13 de marzo de 2012.
- Póliza de seguro Nº 120100002331
- Hojas de vida del investigador principal y anexos.
- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CXA-201	CXA 101 y Tazobactam Activo	Inyectable	1000mg/500mg	530 viales
CXA-201	Levofloxacino Activo	Inyectable	250mg (5mg/ml;50ml)	200 botella
CXA-201	Levofloxacino Activa	Inyectable	500mg (5mg/ml; 100ml)	200 botella

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio # 1	BMD Kit	/8.5ml SST Vacutainer tuve/3ml EDTA Vacutainer tuve/10ml transfer tuve/4ml Clot Vacutainer Tube/3.6ml Cyro transfer tuve/NEEDLE HOLDR SAFTLOK/eclipse needle/Slide Kit/Diff Safe dispenser/Pipettes Plastic/Band Aids/Box Cardboard/Zip lock bag/95 KPA Specimen bag system/Absorbent	2835

			sheet/Barcode strip/Requisition	
2	Kit de Laboratorio # 2	BMD Kit	8.5ml SST Vacutainer tuve/ 3ml EDTA Vacutainer tuve/ 10ml transfer tuve/ NEEDLE HOLDR SAFTLOK/ eclipse needle/ Slide Kit/ Diff Safe dispenser/ Pipettes Plastic/ Band Aids/ Box Cardboard/ Zip lock bag/ 95 KPA Specimen bag system/ Absorbent sheet/ Barcode strip/ Requisition	2835
3	Kit de Laboratorio # 3	BMD Kit	8.5ml SST Vacutainer tube/3ml EDTA Vacutainer tube/10ml transfer tuve/ 4ml Clot Vacutainer Tube/3.6ml Cyro transfer tuve/NEEDLE HOLDR SAFTLOK/eclipse needle/Slide Kit/Diff Safe dispenser/Pipettes Plastic Band Aids Box Cardboard/Zip lock bag/ 95 KPA Specimen bag system/ Absorbent sheet/ Barcode strip/ Requisition	2835
4	Suministros	Investigator manual	Document	1
5	Suministros	Lab Certificates	Document	1
6	Suministros	Albustix - urine dipsticks	Bottle of plastic dipsticks for testing - sterile	5
7	Suministros	Urine Collection cups	Plastic collection cups - sterile	125
8	Suministros	23g x 3/4 Butterfly Needles	23g x 3/4 Butterfly needle	100
9	Suministros	SureVue pregnancy kits	Surevue Pregnancy kit	30
10	Suministros	Cyrobox 3.6ml (81 insert)	Cardboard tube holder	10
11	Suministros	STP730 Bag	Empty Tyvek bag	10

12	Suministros	SP131X Culturette starswab	Plastic testing device - sterile	50
13	Suministros	Sputum Collection Kit	50ml empty plastic tube in sterile plastic bag	90
14	Suministros	Caja SG4A	recipiente vacío de envío muestra hecha de fibra y espuma de polietileno contiene dos paquetes de gel	25
15	Bolsa de la cubierta	Bolsa IV	8x14`` luz ambar (1689)	1595
16	Tubo de la cubierta	Cubierta IV	72`` Amber (7617)	1595
17	Bolsa EVA TPN	EVA TPN con luer lock puerto de llenado	250ml EVA TPN con luer lock puerto de llenado	1595

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

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

Institución: Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.
Investigador principal: Dr. José Millan Oñate
Investigador secundario: N/A

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

3.15.11. RADICADO 2012031632

Protocolo : TAK-875_304 “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del TAK-875 25 mg y 50 mg en comparación con la glimepirida cuando se usa en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2”

Fecha : 21/03/2012

Patrocinador : Takeda Global Research & Development Center, Inc. (TGRD)
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 de la referencia.

Institución: Centro de Atención e Investigación Médica S.A.-CAIMED
Investigador principal: Dra. Eleonora Vizcaíno Pabón
Investigador secundario: Dr. Juan Carlos Velásquez Velásquez
Dr. Jaime Martínez Romero

Consentimiento informado: versión 1.1 del 13 de febrero de 2012
Manual del investigador: edición 04 del 27 de abril de 2011

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Botellas Run In Placebo TAK-875	TAK-875	Tabletas	Botellas conteniendo 35 tabletas de Placebo TAK-875	**175** Botellas Run In Placebo TAK-875
Botellas Run In Placebo Glimepirida	Glimepirida	Cápsulas	Botellas conteniendo 35 cápsulas de Placebo Glimepirida	**175** Botellas Run In Placebo Glimepirida
TAK-875 Placebo	TAK-875	Tabletas	Botellas conteniendo 35 tabletas Matching Placebo TAK-875	**594** Botellas de Matching Placebo TAK-875
TAK-875 25mg	TAK-875	Tabletas	Botellas conteniendo 35 tabletas de TAK-875 25mg	**594** Botellas de TAK-875 25mg
TAK-875 50mg	TAK-875	Tabletas	Botellas conteniendo 35 tabletas de TAK-875 50mg	**594** Botellas de TAK-875 50mg
Overencapsulated Glimepiride Placebo	Glimepirida	Cápsulas sobreencapsuladas	Botellas conteniendo 35 cápsulas Matching Placebo Glimepiride	**1057** Botellas Matching Placebo Glimepirida
Overencapsulated Glimepiride 1mg	Glimepirida	Cápsulas sobreencapsuladas	Botellas conteniendo 35 cápsulas de Glimepirida 1mg	**20** Botellas de Glimepirida

				Sobre encapsulada 1mg
Overencapsulated Glimepiride 2mg	Glimepirida	Cápsulas sobreencapsuladas	Botellas conteniendo 35 cápsulas de Glimepirida 2mg	**509** Botellas Sobre encapsuladas Glimepirida 2mg
Overencapsulated Glimepiride 4mg	Glimepirida	Cápsulas sobreencapsuladas	Botellas conteniendo 35 cápsulas de Glimepirida 4mg	**490** Botellas Sobre encapsuladas Glimepirida 4mg
Overencapsulated Glimepiride 6mg	Glimepirida	Cápsulas sobreencapsuladas	Botellas conteniendo 35 cápsulas de Glimepirida 6mg	**470** Botellas Sobre encapsuladas Glimepirida 6mg

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica		156

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

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

Institución: Centro de Atención e Investigación Médica S.A.-CAIMED
Investigador principal: Dra. Eleonora Vizcaíno Pabón
Investigador secundario: Dr. Juan Carlos Velásquez Velásquez
Dr. Jaime Martínez Romero

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

3.15.12. RADICADO 2012022833

Protocolo : 087-CL-096 “Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de titulación de la dosis para valorar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Covinaptan (Vaprisol®) Intravenoso en pacientes pediátricos con hiponatremia euvolémica o hipervolémica”

Fecha : 29/02/2012
Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados

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

Institución: Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal: Dr. Juan Vanegas
Investigador secundario: Dra. Lina María Serna Higuita
Dra. Carolina Lucia Ochoa García

Consentimiento informado: versión 1.0 de fecha 09 de noviembre de 2011
Manual del investigador: versión 4.0 de septiembre de 2009

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

- Protocolo versión en español e inglés 087-CL-096 “Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de titulación de la dosis para valorar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Covinaptan (Vaprisol®) Intravenoso en pacientes pediátricos con hiponatremia euvolémica o hipervolémica”
- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vaprisol	Clorhidrato de Conivaptan	Presentación: Bolsas Forma Farmacéutica: Inyección	0.2 mg por ml (20 mg/100 mL) en Dextrosa al 5%.	50 bolsas

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit para muestras farmacocinéticas (Pk)	Presentación: Kits		100
2	Pin dispensador no ventilado con válvula SAFSITE y conector luer lock	Presentación: Caja (cada caja contiene 50 pins).		10
3				
4				
5				

*Contenido detallado de los kits de laboratorio:

1. **Kit para muestras Farmacocinéticas (PK)**

Agujas mariposa para muestras pediátricas	9
Vacutainer Greiner con Heparina de 1 ml. # 450405	9
Bolsa con absorvente para Biohazard de 6x9 pulgadas	1
Etiqueta para kits de ensayos clinicos	1
Micro crioviales y tapas de 0.5ml	18
Lista de tarjetas de contenido	1
Enfriador de espuma pequeño, 8x6x8 pulgadas	1
Caja para el enfriador de espuma pequeño 12x10x12	1
Etiqueta IATA UN3373 (pequeño)	1
Etiqueta IATA para hielo seco	1
Etiqueta del logo Biohazard	1
Pipeta pediátrica Grad de 0.3 ml	9

- Formato F18-PM05-ECT solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación SEMPB-SMPB
- Manual del investigador, versión en español e inglés: Clorhidrato de Conivaptan (YM087) para el tratamiento de hiponatremia euvolémica. Edición 4.0, septiembre 2009.
- Inserto del paquete para Vaprisol, revisado mayo de 2010

- Consentimiento informado personalizado para el Dr. Vanegas, versión 1.0 para Colombia fecha del 09 de noviembre de 2011, firmado y sellado por el Comité de Ética. Este consentimiento incluye el formato de asentamiento del niño para participar en el estudio clínico.
- Carta del patrocinador en la que justifica el uso de placebo de fecha 30 de agosto de 2011.
- Carta del patrocinador en la que justifica la inclusión de pacientes pediátricos de fecha 19 de septiembre de 2011.
- Póliza contractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación
- Certificado de buenas prácticas de manufactura del producto de investigación
- Etiquetas del producto de investigación en español
- Manual del laboratorio de referencia central en español
- Cronograma del estudio.
- Carta del comité del Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 23 de diciembre de 2011.
- Carta del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 13 de febrero de 2012.
- Hoja de vida de los investigadores y anexos.

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 de Atención e Investigación Médica S.A.-CAIMED.
Investigador principal: Dra. Eleonora Vizcaíno Pabón
Investigador secundario: Dr. Juan Carlos Velásquez Velásquez
Dr. Jaime Martínez Romero

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

3.15.13. RADICADO 12023260

Protocolo : MOR-005 “Extensión de un estudio multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de BMN 110 en pacientes con mucopolisacaridosis IVA (Síndrome de Morquio A)”

Fecha : 23/03/2012
Patrocinador: BioMarin Pharmaceuticals 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 extensión del protocolo de investigación de la referencia.

Institución: Fundación CardioInfantil- Instituto de Cardiología
Investigador principal: Dra. Martha Solano Villareal
Investigador secundario: Dra. Martha Cecilia Piñeros
Consentimiento informado: Adolescentes (versión 1.0 del 22 de julio de 2011)
Adultos (versión 1.0 del 22 de julio de 2011)
Niños de 7 a 13 años (versión 1.0 del 22 de julio de 2011)
Padres/Tutores (versión 1.0 del 22 de julio de 2011)
Manual del investigador: versión 4 de noviembre 3 de 2010

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

- Formato F17-PM05-ECT solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMN 110 o placebo	N-acetilgalactosamina 6 sulfatasa recombinada humana o placebo 1 mg/mL, 5 mL/ vial Recombinant human N-acetylgalactosamine, 6-sulfatasor placebo 1 mg/mL, 5 mL/ vial	Solución para venoclisis suministrada como solución acuosa estéril, entre transparente y ligeramente opalescente, entre incolora y amarilla pálida, en viales de vidrio de borosilicato. El tratamiento de referencia es placebo y consiste en los mismos excipientes incluidos en el BMN 110. La solución de placebo es idéntica en apariencia y consistencia al BMN 110.	Tipo 1 de 5 ml a una concentración de 1,0 mg / ml y un pH de entre 5,0 y 6,0. Los viales están sellados con tapón de goma asegurado por un sello de aluminio con una tapa sin rosca. Cada vial está lleno hasta un volumen objetivo de 5,3 ml de solución, lo cual permite la extracción del volumen neto de 5,0 ml. Los viales de placebo son idénticos en apariencia a los viales de BMN 110. Para fines de administración, la preparación del placebo para venoclisis es idéntica a la reparación de BMN 110. Ni los pacientes, ni los investigadores, ni el personal de investigación podrán distinguir entre los viales de BMN 110 y los viales de placebo	3,744 viales / 500 cajas

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio	kit	Ver contenido de cada kit descrita abajo.	26
2	Recipiente para toma de orina - Parter	Unidad	Ninguna	60
3	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	Unidad	Ninguna	5
4	Formulario para Reordenar	Unidad	Ninguna	5
5	Manual de Laboratorio	Unidad	Ninguna	1
6	Información de contactos y envío (Latino America)	Unidad	Ninguna	1
7	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente - Inmark	6 Unidades por caja	Ninguna	2
8	Caja Quest para transporte de espécimen congelado - Inmark	4 Unidades por caja	Ninguna	3
9	Bolsitas aislantes con gel para proteccion - Inmark	Unidades	Ninguna	10
10				

Parte #	Cantidad	Unidad	Descripción	Fabricante	Costo por Unidad	Valor
92339	3	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)		$7.46	$22.38
92340	5	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)		$6.12	$30.60
92341	5	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)		$7.37	$36.85
92343	5	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)		$2.51	$12.55
92342	8	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)		$8.62	$68.96
			Materiales Suplementarios			
243410	60	c/u	Recipiente para toma de orina - Parter	Parter	$0.66	$39.60
			Documentos			
56254	5	box	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	Q. Diagnostics	$0.05	$0.25
SUP1	5	c/u	Formulario para Reordenar	Q. Diagnostics	$0.05	$0.25
81414	1	c/u	Manual de Laboratorio	Q. Diagnostics	$4.00	$4.00
LATAM	1	c/u	Información de contactos y envio (Latino America)	Q. Diagnostics	$1.00	$1.00
			Transporte			
BM15QSTA	2	6/cs	Caja Quest para transporte a temp. ambiente - Inmark	Inmark	$19.00	$38.00
BM15QSTF	3	4/cs	Caja Quest para transporte de especimen congelado - Inmark	Inmark	$22.00	$66.00
BM08616SB	10	c/u	Bolsitas aislantes con gel para proteccion - Inmark	Inmark	$0.60	$6.00

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Estilo 92339 (1 bolsa) visita: Baseline

	Descripción	Fabricante		Total
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
1	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt	$0.03	$0.03
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner	$0.24	$0.24
8	Tubo plastico 1.8ml	Nunc	$0.35	$2.80
1	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt	$0.06	$0.06
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner	$0.04	$0.08
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher	$0.03	$0.12
6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt	$0.24	$1.44
1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner	$0.26	$0.26
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol	$0.15	$0.15
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner	$0.25	$0.50
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.48
1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol	$0.04	$0.04
2	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	Q. Diagnostics	$0.05	$0.10
				$7.46

Estilo 92340 (5 bolsas) visita: Wk 12, 36, 60, 84 & 108

1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol	$0.04	$0.04
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner	$0.24	$0.24
1	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner	$0.04	$0.04
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.48
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol	$0.15	$0.15

1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
8	Tubo plastico 1.8ml	Nunc	$0.35	$2.80
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca			
1	B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt	$0.24	$0.48
		Thermo		
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Fisher	$0.03	$0.12
1	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner	$0.25	$0.25
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner	$0.26	$0.26
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
	Formas para información del paciente - Quest	Q.		
2	Diagnostics	Diagnostics	$0.05	$0.10
				$6.12

Estilo 92341 (5 bolsas) visita: Wk 24, 48, 72, 96, 132, 156, 180, 204, 228, 252, 276 & TV/ETV

		Thermo		
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Fisher	$0.03	$0.12
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol	$0.15	$0.15
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt	$0.24	$1.44
1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner	$0.25	$0.50
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla			
1	B-1 (10 ml)	Capitol	$0.04	$0.04
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner	$0.26	$0.26
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.48
8	Tubo plastico 1.8ml	Nunc	$0.35	$2.80
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner	$0.04	$0.08
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner	$0.24	$0.24
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca			
1	B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
	Formas para información del paciente - Quest	Q.		
2	Diagnostics	Diagnostics	$0.05	$0.10
				$7.37

Estilo 92343 (5 bolsas) visita: IAR

1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt	$0.03	$0.06
2	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.12
		Thermo		
2	Pipeta plástica estéril 3ml	Fisher	$0.03	$0.06
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca			
1	B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt	$0.06	$0.12

2	Tubo plastico 1.8ml	Nunc	$0.35	$0.70
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD	$0.14	$0.14
	Formas para información del paciente - Quest	Q.		
3	Diagnostics	Diagnostics	$0.05	$0.15
				$2.51
Estilo 92342 (5 bolsas) visita: Unscheduled / retest				
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca			
1	B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt	$0.24	$1.44
1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol	$0.15	$0.15
3	Tapa para tubo Color Cafe	Nunc	$0.04	$0.12
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.48
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner	$0.04	$0.08
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner	$0.24	$0.24
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla			
1	B-1 (10 ml)	Capitol	$0.04	$0.04
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt	$0.06	$0.12
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt	$0.03	$0.06
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner	$0.26	$0.26
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner	$0.25	$0.50
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher	$0.03	$0.12
11	Tubo plastico 1.8ml	Nunc	$0.35	$3.85
				$8.62

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

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

Institución: Fundación CardioInfantil- Instituto de Cardiología
Investigador principal: Dra. Martha Solano Villareal
Investigador secundario: Dra. Martha Cecilia Piñeros

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

3.15.14. RADICADO 12023284

Protocolo : CAIN457F2309 “Estudio doble ciego, controlado con placebo y con comparador activo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en pacientes con artritis reumatoide activa con respuesta inadecuada a anti-TNFα”

Fecha : 23/03/2012
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 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/jeringas	150mg/6ml	1808
AIN457	Placebo	Viales/jeringas	0mg/6ml	1256
ORENCIA	Abatacept	Viales/jeringas	250mg	592
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Esferos Digitales VIAConnect PC including VIAPen **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Esferos digitales (Via Pen), computador, impresora, sensor de huellas, modem, cable de poder, utilizados por los pacientes para el diligenciamiento de los cuestionarios del estudio.	4
2	Cuestionarios Scheduled Visit PRO Blinders **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Cuestionarios del estudio	30
3	User Manual for VIAConnect PC **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Manual de Instrucciones de los esferos digitales	4

4	Short Guide for VIAConnect PC **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Guía breve para la utilización de los esferos digitales	4
5	Papel Electrocardiógrafos **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**	Paquetes	----	8
6	Electrodos **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**	---	Necesarios para los electrocardiogramas	1500
7	Visit 1 - Screening (Kit A) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	80
8	Visit 1 - Screening (Kit B) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – QuantiFERON TB-Gold test kit	80
9	Visit 2 - Baseline (Kit C) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange cap	60

			1 – ESR tuve 5 – disposable plastic pipettes	
10	Visit 2 - Baseline (Kit D) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 10 mL Lavender top EDTA tube	60
	Visit 3 (Kit E) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	60
	Visit 4, 6, 7, 9 (Kit F) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	200
	Visit 5 (Kit G) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 5 mL Red top serum separator tubes 2 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	60
	Visit 8 (Kit H) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tuve 1 – 8.5 mL Red/Grey top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 2.5 mL Orange top serum separator barrier tubes 2 – screw-cap vials with orange cap	60

			1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	
	Visit 10, 17 (Kit I) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 4 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	80
	Visit 11, 12, 14 (Kit J) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	80
	Visit 13, 15, 16 (Kit K) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	80
	Visit F60 (Kit L) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum seperator tubes 4 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube	60

			3 – disposable plastic pipettes	
	Bulk/ Spare Supplies **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 Urine collection cups with gree lid Sure-Vue urine pregnancy test ESR rack	60

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			Estarán disponibles al momento del envío	Mortara Instrument/ ELI 150 RX	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, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 12023288

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

Fecha : 23/03/2012
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 investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696	LCZ696	Tabletas	50 mg	16800
LCZ696	Placebo	Tabletas	50 mg / 0mg	16800
LCZ696	LCZ696	Tabletas	100 mg	21000
LCZ696	Placebo	Tabletas	100 mg / 0mg	16800
LCZ696	LCZ696	Tabletas	200 mg	77700
LCZ696	Placebo	Tabletas	200mg / 0mg	73500
Enalapril	Enalapril	Tabletas	2.5 mg	8400
Enalapril	Placebo	Tabletas	2.5mg / 0 mg	25200
Enalapril	Enalapril	Tabletas	5 mg	60900
Enalapril	Placebo	Tabletas	5 mg / 0 mg	71400
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	136500
Enalapril	Placebo	Tabletas	10 mg / 0 mg	105000

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 12023294

Protocolo : CAIN457F2302 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNFα”

Fecha : 23/03/2012
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 investigación de la referencia.

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Esferos Digitales VIAConnect PC including VIAPen **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Esferos digitales (Via Pen), computador, impresora, sensor de huellas, modem, cable de poder, utilizados por los pacientes para el diligenciamiento de los cuestionarios del estudio.	4
2	Cuestionarios Scheduled Visit PRO Blinders **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Cuestionarios del estudio	15
3	User Manual for VIAConnect PC **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Manual de Instrucciones de los esferos digitales	4
4	Short Guide for VIAConnect PC **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		Guía breve para la utilización de los esferos digitales	4

5	Papel Electrocardiógrafos **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**	Paquetes	----	8
6	Electrodos **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**	---	Necesarios para los electrocardiogramas	1500
7	Visit 1 - Screening (Kit A) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	60
8	Visit 1 - Screening (Kit B) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – QuantiFERON TB-Gold test kit	60
9	Visit 2 - Baseline (Kit C) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tuve 5 – disposable plastic pipettes	60
10	Visit 2 - Baseline (Kit D) **Clase I - según**		1 – 10 mL Lavender top EDTA tube	40

	Decreto 4725 de 2005.			
	Visit 3 (Kit E) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	40
	Visit 4, 6, 7, 9 (Kit F) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	150
	Visit 5 (Kit G) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – 5 mL Red top serum separator tubes 2 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	40
	Visit 8 (Kit H) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		1 – 2 mL Lavender top EDTA tuve 1 – 8.5 mL Red/Grey top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – 2.5 mL Orange top serum separator barrier tubes 2 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipettes	40
			1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Orange top serum	60

	Visit 10, 17 (Kit I) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		separator tube 4 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum separator tubes 1 – 5 mL Orange top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	
	Visit 11, 12, 14 (Kit J) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tubes with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	60
	Visit 13, 15, 16 (Kit K) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 1 – ESR tube 1 – disposable plastic pipettes	60
	Visit F60 (Kit L) **Clase I - según Decreto 4725 de 2005.**		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 2 – 2.5 mL Orange top serum seperator tubes 4 – screw-cap vials with orange cap 1 – ESR tube 3 – disposable plastic pipettes	40
	Bulk/ Spare Supplies **Clase I - según Decreto 4725 de**		Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 Urine collection cups with gree lid	40

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			Estarán disponibles al momento del envío	Mortara Instrument/ ELI 150 RX	2
---	-	-	-	-	-	-	---	---	---
---	-	-	-	-	-	-	---	---	---
---	-	-	-	-	-	-	---	---	---

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora PROTOCOLO SIMILAR AL 13 PERO A 2 AÑOS, SOLO KIT OK, OK

Los equipos biomédicos no?

3.15.17. RADICADO 12023147

Protocolo : B1801023 “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de Etarnercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica que fueron previamente incluidos en el protocolo 0881A1-3338-WW (B1801014)”

Fecha : 23/03/2012
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 la referencia.

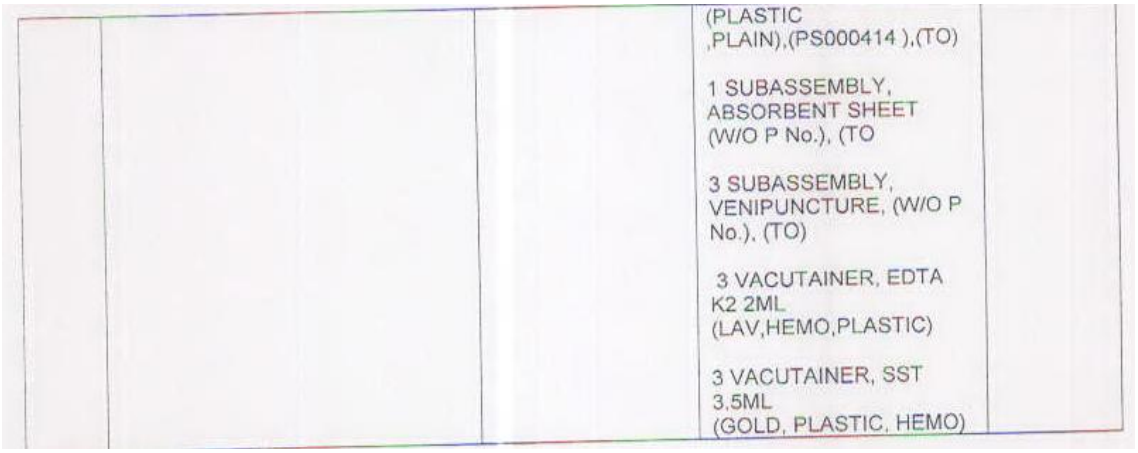
Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sharp containers (Guardianes)			100
2	27 gauge needles (agujas calibre 27)			630
3	Alcohol prep wipes (toallitas de alcohol)			500
4	Gauze (gasas)			350
5	Band aids (curitas)			200
6	Insulated cold bag (lonchera térmica)			50
7	Polar pack (paquetes frios)			10

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A de Laboratorio (Día 1 + visitas mensuales)		Cada kit contiene: 2 CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT ROUND,(PLAIN),(PS001752),(TO) 1 PIPET, TRANSFER GRADUATED 7ML (PLASTIC ,PLAIN),(PS000414),(TO) 1 SUBASSEMBLY, A, (AMBIENT)w/ KIT BOX, (W/O P No), (TO) 1 SUBASSEMBLY, DIFF SAFE, (W/O P No.), (TO) 1 SUBASSEMBLY, SLIDE MAILER, (W/O P No.), (TO)	120 KITS A de Laboratorio

			1 SUBASSEMBLY, VENIPUNCTURE, (W/O P No.), (TO) 1 VACUTAINER, EDTA K2 2ML(LAV,HEMO,PLASTIC),(PS002941),(367841),(T O) 1 VACUTAINER, SST 3.5ML (GOLD, PLASTIC, HEMO),(PS002958)(36798 3),(TO)	
2	Kit B de Laboratorio (HY'S LAW – REPEAT VISIT)		Cada kit contiene: - 1 CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT ROUND,(BLUE),(P000646 4),(TO) 2 CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT ROUND,(PLAIN),(PS0017 52),(TO) 3 PIPET, TRANSFER GRADUATED 7ML (PLASTIC ,PLAIN),(PS000414),(TO) 1 SUBASSEMBLY, COMBO F-T (SMALL) -NJ, (W/O P No.), (TO) 1 SUBASSEMBLY, VENIPUNCTURE, (W/O P No.), (TO) 1 VACUTAINER, Na-CITRATE 3.2% 2.7ML (LT.BLUE, PLASTIC),(PS002922),(36 6393),(TO) 1 VACUTAINER, SST 3.5ML (GOLD, PLASTIC, HEMO),(PS002958)(36798 3),(TO)	50 KITS B de Laboratorio
3	URINE PREGNANCY TEST (QuickVue One-Step hCG Combo Test REF# 20110)			150 Pruebas
4	Kit Extra Material		3 CRYOVIAL, NUNC 4.5ML INT ROUND,(PLAIN),(PS0017 52),(TO) 3 PIPET, TRANSFER GRADUATED 7ML	120 KITS de Laboratorio



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

3.15.18. RADICADO 12022275

Protocolo : MOR-004 “Estudio clínico multinacional, fase 3, aleatorizado a doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BMN 110 en dosis de 2.0 mg/kg por semana y de 2.0 mg/kg cada 2 semanas en pacientes con mucopolisacaridosis de tipo IVA (síndrome de Morquio A) “

Fecha : 21/03/2012
Patrocinador: BioMarin Pharmaceuticals Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombi Services Ltda.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMN 110 o placebo	N-acetilgalactosamina 6 sulfatasa recombinada humana o placebo 1 mg/mL, 5 mL/ vial Recombinant human N-acetylgalactosamine, 6-sulfatas or placebo 1 mg/mL, 5 mL/ vial	Solución para venoclisis suministrada como solución acuosa estéril, entre transparente y ligeramente opalescente, entre incolora y amarilla pálida, en viales de vidrio de borosilicato.	Tipo 1 de 5 ml a una concentración de 1,0 mg / ml y un pH de entre 5,0 y 6,0.	700 viales / 46,666 cajas

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio	kit	Ver contenido de cada kit descrita abajo.	26
2	Recipiente para toma de orina - Parter	Unidad	Ninguna	60
3	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente - Inmark	6 Unidades por caja	Ninguna	2
4	Caja Quest para transporte de espécimen congelado - Inmark	4 Unidades por caja	Ninguna	3
5	Bolsitas aislantes con gel para proteccion - Inmark	Unidades	Ninguna	10

# ITEM	Cantidad	Unidad	Descripción	Fabricante
92339	3	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)	
92340	5	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)	
92341	5	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)	
92343	5	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)	
92342	8	c/u	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)	
			Materiales Suplementarios	
243410	60	c/u	Recipiente para toma de orina - Parlor	Parlor
			Transporte	
BM15QSTA	2	6/cs	Caja Quest para transporte a temp. ambiente - Inmark	Inmark
BM15QSTF	3	4/cs	Caja Quest para transporte de especimen congelado - Inmark	Inmark
BM08616SB	10	c/u	Bolsitas aislantes con gel para proteccion - Inmark	Inmark

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica.

Item # 92339 (1 bolsa) visita: Baseline

	Descripción	Fabricante
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
8	Tubo plastico 1.8ml	Nunc
1	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher
6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol

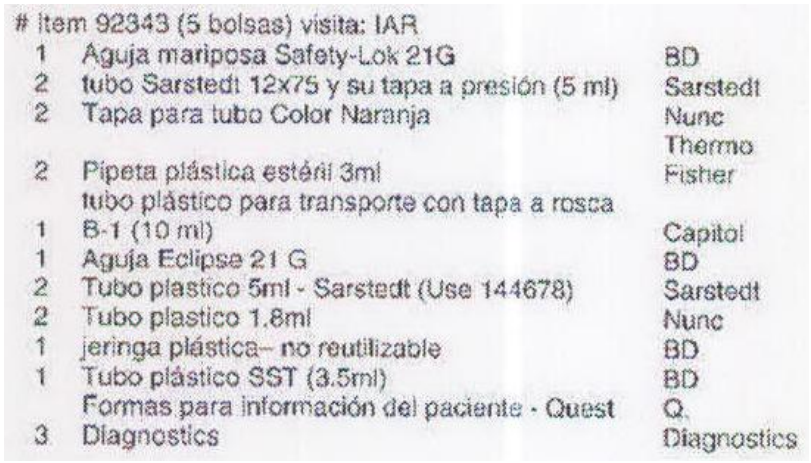
2	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	Q. Diagnostics

Item 92340 (5 bolsas) visita: Wk 12, 36, 60, 84 & 108

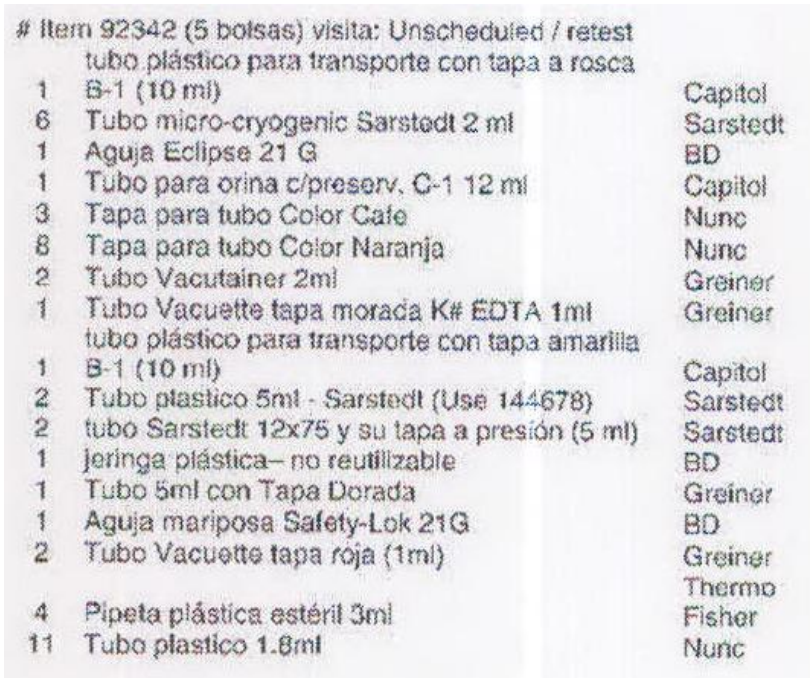
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla	
1	B-1 (10 ml)	Capitol
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
1	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
8	Tubo plastico 1.8ml	Nunc
	tubo plástico para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

Item 92341 (5 bolsas) visita: Wk 24, 48, 72, 96, 132, 156, 180, 204, 228, 252, 276 & TV/ETV

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



# Item 92343 (5 bolsas) visita: IAR		
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
2	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
		Thermo
2	Pipeta plástica estéril 3ml	Fisher
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca	
1	B-1 (10 ml)	Capitol
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt
2	Tubo plastico 1.8ml	Nunc
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD
	Formas para información del paciente - Quest	Q.
3	Diagnostics	Diagnostics



# Item 92342 (5 bolsas) visita: Unscheduled / retest		
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca	
1	B-1 (10 ml)	Capitol
6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
3	Tapa para tubo Color Cafe	Nunc
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
	tubo plástico para transporte con tapa amarilla	
1	B-1 (10 ml)	Capitol
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner
		Thermo
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Fisher
11	Tubo plastico 1.8ml	Nunc

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

3.15.19. RADICADO 12019264

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 de septiembre de 2010"

Fecha : 12/03/2012
Patrocinador: AstraZeneca 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 del medicamento Ticagrelor/Placebo, Clopidogrel/placebo y suministros que serán utilizados durante 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	115.600
Ticagrelor/Placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	90 mg	115.600
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	60 mg	115.600
Ticagrelor/placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	60 mg	115.600
Clopidogrel	Clopidogrel	Capsulas	75 mg	62.000
Clopidogrel / placebo	Placebo	Capsulas	75 mg	62.000

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo tapa Amarilla 5ml			1020
2	Tubo de transfer tapa verde 6ml			1020
3	Tubo transfer tapa blanca 3,6 ml y 6ml			1020
4	Tubo tapa Lila/EDTA de 2ml y 10ml			1020
5	Tubo de heparina de 2ml			120
6	Tubo de tapa azul 1,8 ml y 2,7ml			120
7	Tubo tapa roja 3.6ml y 10ml			120
8	Tubo transfer de tapa morada 3,6ml		2 tubos por toma	240
9	Frasco para Recolección de orina		Vista 1 y 5	240
10	Dipstick para uroanálisis			240
11	Pipetas de transferencia			1714
12	Vacutainer standard			1714
13	Agujas 21g			1714

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

3.15.20. RADICADO 12023237

Protocolo : RO92670SCH3012 “Tratamiento de pacientes con Esquizofrenia exacerbada Recientemente con Palmitato de Paliperidona-Estudio Piloto”

Fecha : 23/03/2012
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 la importación del

medicamento Ticagrelor/Placebo, Clopidogrel/placebo y suministros que serán utilizados durante 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
R092670	Palmitato de paliperidona	Suspensión para inyección IM	1.5 ml (150 mg)	900 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.

3.15.21. RADICADO 12015573

Protocolo : AC-055C301 "DUAL-1: Úlceras digitales con macitentan en esclerosis sistémica. Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupo paralelo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica"

Fecha : 28/02/2012
Patrocinador: ACTELION Pharmaceuticals Ltd.
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 manual del investigador, versión 08 de septiembre 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 08 de septiembre de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.22. RADICADO 12020952

Protocolo : B1801023 “An open-label extension study to assess the long-term safety of etanercept in children and adolescents with extended oligoarticular juvenile idiopathic arthritis, enthesitis-related arthritis, or psoriatic arthritis who were previously enrolled in protocol 0881A1-3338-WW”

Fecha : 15/03/2012
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 versión de septiembre 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 el manual del investigador versión de septiembre de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.23. RADICADO 12020954

Protocolo : 0881A1-3338/B1801014 “A 2-part open-label study to assess the clinical benefit and long-term safety of etanercept in children and adolescents with extended oligoarticular juvenile idiopathic arthritis, enthesitis-related arthritis, or psoriatic arthritis”

Fecha : 15/03/2012
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 de septiembre 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 el manual del investigador la versión de septiembre de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.24. RADICADO 12022793

Protocolo : A3921044 “Phase 3 randomized, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of 2 doses of CP 690,550 in patients with active rheumatoid arthritis on background methotrexate”

Fecha : 2/003/2012
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 24 de junio de 2009 para el manual del investigador para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión del 24 de junio de 2009 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.25. RADICADO 12022533

Protocolo : V70.27 “Un estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, controlado, ciego para el observador para evaluar la seguridad, inmunogenicidad y consistencia de tres lotes consecutivos de una vacuna de subunidad trivalente contra la influenza con adyuvante MF59C.1 en sujetos de 65 años de edad y mayores”

Fecha : 21/03/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia
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 4.0 del 30 de marzo 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 el manual del investigador versión 4.0 del 30 de marzo de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.26. RADICADO 12023232

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

Fecha : 23/03/2012
Patrocinador: Janssen Cilag
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 enmienda INT, versión 31 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe realizar los ajustes sugeridos por el Comité de Ética en Investigación y reenviar nuevamente la documentación para su evaluación.

3.15.27. RADICADO 12023230

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

Fecha : 23/03/2012
Patrocinador: Janssen Cilag
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 de investigador edición Nº 12, del 12 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición Nº 12 del 12 de mayo de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.28. RADICADO 12023240

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

Fecha : 23/03/2012
Patrocinador: Janssen Cilag
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 Nº 12 del 12 de mayo de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición Nº 12 del 12 de mayo de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.29. RADICADO 12020273

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

Fecha : 13/03/2012
Patrocinador: PAREXEL International Colombia 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 los siguientes documentos relacionados con el protocolo de la referencia:

- Manual del investigador: edición Nº 9 del 26 de septiembre del 2011
- Consentimiento informado: versión VGFT-OD-0819_Colombia_FCI_Dr. Sánchez Montoya_versión 2.2_24Feb2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del investigador: edición Nº 9 del 26 de septiembre del 2011 y el consentimiento informado: versión VGFT-OD-0819_Colombia_FCI_Dr. Sánchez Montoya_versión 2.2_24Feb2012.

3.15.30. RADICADO 12017748

Protocolo : 316A4-200WW/B1871006 "A phase 1/2 study of SKI-606 in philadelphia chromosome positive leukemias"

Fecha : 06/03/2012
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 manual del investigador, versión 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 versión de agosto de 2011, del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.31. RADICADO 12017565

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

Fecha : 06/03/2012
Patrocinador: Sanofi Pasteur 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 manual del investigador, versión 15.0 del 18 de octubre 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 15.0 del 18 de octubre de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.32. RADICADO 12016353

Protocolo : CSOM230C2402 "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Pasireotide LAR 40 mg y de Pasireotide LAR 60 mg, doble ciego versus Octreotide LAR o Lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente"

Fecha : 01/03/2012
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 del 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 del 21 de junio de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.33. RADICADO 12015576

Protocolo : AC-055C302 "DUAL-2 Úlceras digitales con macitentan en esclerosis sistémica. Estudio prospectivo, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupo paralelo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistámica"

Fecha : 28/02/2012
Patrocinador: Actelion Pharmaceuticals Ltd.
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 manual del investigador, versión 08 de septiembre 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 08 de septiembre de 2011 del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.34. RADICADO 12021028

Protocolos :

- "A 12-month open-label, randomized, multicenter, sequential cohort, dose finding study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of oral AEB071 versus Neoral® in combination with Certican®, Simultec® and corticosteroids in de novo adult renal transplant recipients"
- Extension de 24 meses al estudio de 12 meses de duración, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de cohorte secuencial, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AEB071 oral versus Neoral® en combinación con Certican®, Simultec® y corticosteroides en receptores adultos de trasplante renal de novo
- A partially blinded, prospective, randomized multicenter study evaluating efficacy, safety and tolerability of oral sotrastaurin plus standard or reduced exposure tacrolimus vs. myfortic® plus tacrolimus in de novo renal transplant recipients

Fecha : 15/03/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia 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 última información de seguridad de la molécula AEB071, la cual aplica para los estudios clínicos de la referencia.

Esta misma información fue enviada a los diferentes Comités de Ética de las instituciones donde se están desarrollando los estudios.

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

recibo de la última información de seguridad de la molécula AEB071, la cual aplica para los estudios clínicos de la referencia y a que dicha información fue enviada a los diferentes Comités de Ética de las instituciones donde se están desarrollando los estudios.

3.15.35. RADICADO 12016624

Protocolo : DORIPED3001; DORIPED3002; DORIPED3003;

Fecha : 02/03/2012
Patrocinador: Janssen Cilag S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la suspensión temporal por parte de la FDA de los EEUU de la inclusión de sujetos en el estudio pediátrico de fase 3 de doripenem DORIPED3003: Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con Neumonía Bacteriana.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la suspensión temporal por parte de la FDA de los EEUU de la inclusión de sujetos en el estudio pediátrico de fase 3 de doripenem DORIPED3003: Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con Neumonía Bacteriana. Adicionalmente, la Sala espera un informe más completo sobre el particular.

3.15.36. RADICADO 12015781

Protocolo : GP13-301 “Ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego y fase III para comparar la eficacia, la seguridad y farmacocinética de GP2013 administrado con CVP Vs. Mab Thera® administrado con CVP, seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 O Mab Thera® en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular, sin tratamiento previo”

Fecha : 29/02/2012
Patrocinador: Hexal AG
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Acta No. 02 del 2012, numeral 3.15.32, presenta algunas diferencias entre la información sometida y la información publicada.

- El código del protocolo es GP 13-301 y no G 13-301
- Patrocinador es HEXAL AG y no HEXA AG
- El numeral del acta es 3.15.3 y no 3.15.6

Por tal motivo, se manifiesta que la información sometida era correcta y para efectos de la documentación y archivo, se solicita a la Sala corregir la información arriba mencionada en la mencionada acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el código del protocolo y el nombre del patrocinador del Acta No. 02 del 2012, numeral 3.15.32, como lo solicita el interesado, siendo lo correcto:

- **El código del protocolo: GP 13-301**
- **Patrocinador es HEXAL AG**
- **El numeral de acta: 3.15.3.**

3.15.37. RADICADO 12022930

Protocolo : MK3102-006-10
Fecha : 22/03/2012
Patrocinador: 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. 07 de 2012, numeral 3.15.1., radicado con el número 11118714 del 01 de marzo de 2012.

En la base de dicho estudio se incluyeron 20 pacientes, los cuales continúan en la extensión. La duración del estudio es de 66 semanas.

Cada paciente recibe medicamento en 7 visitas en el estudio.
En cada visita se entregará una botella E o G o H (asignación aleatoria) y una botella F o J así:

MK-3102 25 mg or placebo (Bottle E)
Pioglitazone Hydrochloride 15 mg or placebo (Bottle F)

MK-3102 1 mg, 3 mg, 10 mg or placebo (Bottle H)
Metoformin Hydrochloride 500 mg or placebo (Bottle J)

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-3102 25mg or placebo (Bottle E)	MK-3102 25mg or placebo	cápsulas	MK-3102 25mg or placebo	352 botellas
Pioglitazone Hydrochloride 15mg or placebo (Bottle F)	Pioglitazone Hydrochloride 15mg or placebo	cápsulas	Pioglitazone Hydrochloride 15mg or placebo	704 botellas
MK-3102 1mg, 3mg, 10mg or placebo (Bottle G)	MK-3102 1mg, 3mg, 10mg or placebo	cápsulas	MK-3102 1mg, 3mg, 10mg or placebo	660 botellas
MK-3102 1mg, 3mg or placebo (Bottle H)	MK-3102 1mg, 3mg or placebo	cápsulas	MK-3102 1mg, 3mg or placebo	506 botellas
Metformin Hydrochloride 500mg or placebo (Bottle J)	Metformin Hydrochloride 500mg or placebo	cápsulas	Metformin Hydrochloride 500mg or placebo	704 botellas

3.15.38. RADICADO 12022935

Protocolo : MK518-021
Fecha : 22/03/2012
Patrocinador: 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 3.15.30.; en donde se sometió el manual del investigador edición 14 del 28 de abril de 2011 para el centro Corporación para Investigaciones Biológicas, centro participante en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado y recomienda aceptar el manual del investigador edición 14 del 28 de abril de 2011, del protocolo de investigación de la referencia.

3.15.39. RADICADO 12022709

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

Fecha : 22/03/2012
Patrocinador: Quintiles Colombia Ltda.
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 04 de 2012, numeral 3.15.4.; en el sentido de ajustar las cantidades de los suministros a importar, teniendo en cuenta solamente la adición y no el total.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BCDM Clinic Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/ó placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo.	136 Cartones que contienen una jeringa con1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton Single Syringe Blinded	LY2127399 y/ó placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo.	82 Cartones que contienen una jeringa con1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 3 Count Syringe Blinded	LY2127399 y/ó placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo.	82 Cartones que contienen una jeringa con1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 5 Count Syringe Blinded	LY2127399 y/ó placebo	Solución (para inyección)	90 mg, 120 mg o placebo.	68 Cartones que contienen una jeringa con1 ml de una solución para inyección
BCDM Clinic Carton 120 mg Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	120 mg	15 Cartones que contienen una jeringa con1 ml de una solución para inyección
BCDM Clinic Carton 90 mg Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	90mg	56 Cartones que contienen una jeringa con1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 120 mg 2 count Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	120 mg	41 Cartones que contienen una jeringa con1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 90 mg 3 count Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	90 mg	51 Cartones que contienen una jeringa con1 ml de una solución para inyección
BCDM Home Carton 90 mg 5 count Syringe Open	LY2127399	Solución (para inyección)	90 mg	213 Cartones que contienen tres jeringa con1 ml de una solución para inyección

3.15.40. RADICADO 12020246

Protocolo : CSOM230D2203 “Estudio abierto, multicéntrico, de un solo brazo de Pasireotide LAR en pacientes con tumores raros de origen neuroendocrino”

Fecha : 13/03/2012
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 cierre prematuro del protocolo; ya que por decisión del equipo médico local de la unidad de Oncología de Novartis de Colombia S.A. se ha decidido cancelar el desarrollo del estudio en el país; teniendo en cuenta el retraso en los tiempos de evaluación del protocolo y anexos por parte del comité de ética de los centros, tiempos de aprobación de la entidad regulatoria local INVIMA, y el corto tiempo de reclutamiento planeado para finalizar el mes de septiembre de 2011, por lo cual este reclutamiento no pudo ser cumplido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre prematuro del protocolo de la referencia, teniendo en cuenta el retraso en los tiempos de evaluación del protocolo y anexos por parte del Comité de Ética de los centros, tiempos de aprobación de la entidad regulatoria local INVIMA, y el corto tiempo de reclutamiento planeado para finalizar el mes de septiembre de 2011.

3.15.41. LANTUS (INSULINA GLARGINA) 100 UI/mL

Radicado : 12006092
Fecha : 27/01/2012
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia:

- Comunicación del director médico.
- Reporte final del estudio: “Northern European Database Study of Insulin and Cáncer Risk” el cual presentó resultados alentadores con respecto a la asociación con riesgo de cáncer en los usuarios de insulina glargina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos relacionados en el presente radicado y queda atenta a los resultados finales de los estudios clínicos que están en fase de ejecución.

3.15.42 RADICADO 12005789

Fecha : 27/01/2011
Interesado : PPD Colombia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento del documento con radicado No. 11094950, y solicita la devolución del mismo, que corresponde al protocolo "FVF 4168g "Estudio de fase III, con doble enmascaramiento, multicéntrico, aleatorizado, controlado con inyección simulada sobre la eficacia y seguridad de la inyección de ranibizumab en pacientes con edema macular clínicamente significativo con compromiso central secundario a diabetes melltus"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 11094950 y, procede de conformidad.

Siendo las 14:00 horas del 29 de mayo 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