



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 33

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

27 DE JUNIO 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

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2012047599

Protocolo: ROF-MD-07 “Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 52 semanas de duración para evaluar el efecto de 500 µg de roflumilast en el índice de exacerbaciones en pacientes con enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) tratados con una combinación de dosis fija de beta-agonistas de acción prolongada y corticoides inhalatorios (LABA/ICS)”

Fecha : 27/04/2012

Patrocinador : Forest Research Institute, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

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

Institución: Fundación Abood Shaio

Investigador principal: Dr. Diego León Severiche Hernández

Investigador secundario: Dr. José Rubén Dueñas Villamil

Para tal fin anexa la siguiente información.

1. Protocolo en español (incluye la enmienda 1 de fecha 16 de agosto de 2011)
2. Aclaración al respecto de la página de firma del protocolo del 12 de octubre de 2011
3. Manual del investigador de Roflumilast edición 1 de fecha 17 de agosto de 2011
4. Formato de consentimiento informado, versión 1.0 para Colombia del 11 de noviembre de 2011
5. Evaluación de EPOC (CAT) versión 2009
6. Guía de instrucciones de llamada del sujeto ROF-MD-07 de Forest Research Institute, versión 1, de fecha 09 de septiembre de 2011

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



7. eC_SSRS texto de la llamada para la evaluación de la escala electrónica de calificación de la gravedad de la ideación suicida de Columbia del 18 de agosto de 2011.
8. Instrucciones de uso: AeroChamber Plus Flow-Vu
9. Aspectos destacados de información sobre prescripción. Ventolin HFA. Revisado: junio de 2009
10. Prospecto de AdvairTM, edición 1, 16 de agosto de 2011
11. Prospecto de SymbicortTM, edición 1, 16 de agosto de 2011
12. Tarjeta para paciente con AM3 (ERT), versión 01.00
13. Tarjeta de vacaciones AM3 (ERT), versión 03.00
14. Pantallas-configuración AM3 (ERT) MX/ES/1.6.3.0, versión 29 de septiembre de 2011.
15. Registro diario EXACT, versión 1.1-español (universal)
16. Tarjeta para el paciente, versión 1.0-Colombia-26 de octubre de 2011
17. Tarjeta de agradecimiento, versión 1.0 de fecha 17 de octubre de 2011
18. Tarjeta recordatorio de cita, versión 1.0 de fecha 17 de octubre de 2011
19. Fundamento para el uso de placebo de fecha 11 de octubre de 2011
20. Carta de intención para la provisión de la guía de la medicación/Instrucciones para el uso traducidas sobre la terapia de base/Medicaciones de rescate de fecha 04 de noviembre de 2011
21. Instrucciones para la provisión guías e instrucciones traducciones para el uso de la medicación para la terapia de base y las medicaciones de rescate
22. Reconocimiento de la entrega de la medicación de base y de rescate
23. Aclaración sobre la no realización del subestudio de farmacocinética en América Latina con fecha 26 de octubre de 2011
24. Escala de valoración de la Universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS)-Primera evaluación, versión 14 de enero de 2009, Colombia/español-12 de marzo de 2010.
25. Escala de valoración de la Universidad de Columbia sobre la Intensidad de Ideas Suicidas (C-SSRS)-Desde la última visita, versión 14 de enero de 2009, Colombia/español-12 de marzo de 2010
26. Folleto para el paciente
27. Póliza de seguro
28. Cronograma del estudio
29. Presupuesto para el estudio
30. Aprobación del comité de ética
31. Formato de solicitud de importación de suministros F17-PM05-ECT

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Roflumilast 500 µg o placebo frasco con 40 tabletas	Roflumilast o Placebo	Tabletas	500 microgramos	693 frascos
Symbicort® 160/4.5 µg Aerosol Inhalatorio de (Budesonida 160 µg/ Fumarato de Formoterol dihidrato 4.5 µg) Inhalador conteniendo 120 dosis.	(Budesonida y Fumarato de Formoterol dihidrato)	Aerosoles inhalatorios	(Budesonida 160 µg/ Fumarato de Formoterol dihidrato 4.5 µg)	520 inhaladores
Advair® 250/50 µg Discos inhalatorios de (Propionato de Fluticasona 250µg / Salmeterol 50µg) Inhalador conteniendo 60 dosis.	Propionato de Fluticasona y Salmeterol	Aerosoles Inhalatorios	(Propionato de Fluticasona 250µg / Salmeterol 50µg)	520 inhaladores
Ventolin HFA 108µg Aerosol Inhalatorio (Sulfato de Salbutamol o Albuterol 108 µg) Inhalador conteniendo 200 dosis	Sulfato de Albuterol o Salbutamol	Aerosoles inhalatorios	(Sulfato de Albuterol o Salbutamol 108 µg)	643 inhaladores

Dispositivos médicos.

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample collection kit Unscheduled visit (kit de ICON de toma de muestra visita no programada)	kit	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: Bolsa absorbente con 4 divisiones. Parche Nutranax Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico. Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3 mL, conteniendo EDTA K2 por pulverización para muestra de sangre. Marca Becton Dickinson®. Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson®. Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8 mL para urinalisis. Marca Becton Dickinson®. Caja pequeña de 7x4x4 Aguja Eclipse color verde 21G x 1-1/4" BD Porta agujas. Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml Estuche con 2 laminillas o portaobjetos y 1 desinfectante Diff-Safe Sarstedt /polipropileno de 10 mL, sin aditivo plástico, de fondo redondo con tapa de rosca roja Bolsa de ensamble	75 kits

			de 8x8. Etiqueta con código de barras Requisición de laboratorio	
2	Sample collection kit Visit1 (kit de ICON de toma de muestra visita # 1)	kit	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: Bolsa absorbente con 4 divisiones Parche Nutramax Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3 mL conteniendo EDTA K2 por pulverización para muestra de sangre Marca Becton Dickinson® Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson® Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8 mL para análisis. Marca Becton Dickinson®. Caja pequeña de 7x4x4 Aguja Eclipse color verde 21G x 1-1/4" BD Porta agujas. Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml. Estuche con 2 laminillas o portaobjetos y 1 dosificador Diff-Safe Sarstedt Polipropileno de 10 ml. sin aditivo plástico. de fondo	50 kits

			redondo con tapa de rosca roja. Bolsa de ensamble de 8x8 Etiqueta con código de barras Requisición de laboratorio	
3	Sample collection kit Visit 6 (kit de ICON da toma de muestra visita # 6)	Kit	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes ítems: Bolsa absorbente con 4 divisiones Parche Nutramax. Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico. Tubo plástico de tapa color lavanda o Lila de 3 mL. conteniendo EDTA K2 por pulverización para muestra de sangre. Marca Becton Dickinson®. Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson®. Caja pequeña de 7x4x4 Aguja Eclipse color verde 21G x 1-1/4" BD Porta agujas. Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml Estuche con 2 laminillas o portaobjetos y 1 dosificador Diff-Safe. Sarstedt polipropileno de 10 mL, sin aditivo plástico, de fondo redondo con tapa de	25 kits

			rosca roja Bolsa de ensamble de 8x8 Etiqueta con código de barras Requisición de laboratorio	
4	Sample collection kit Visit 8 (kit de ICON de toma de muestra visita # 8)	kit	Contenido del kit: Cada kit puede contener al menos uno de los siguientes items: Parche Nutramax Bolsa de 7" x 11" 95KPA para material de riesgo biológico. Tubo plástico de tapa color Lavanda o Lila de 3 mL conteniendo EDTA K2 por pulverización para muestra de sangre. Marca Becton Dickinson® Tubo de 5 mL con tapa dorada y gel separador para separar suero en sangre. Marca Becton Dickinson® Tubo plástico con tapa roja/amarilla de 8 mL para urianálisis. Marca Becton Dickinson® Caja pequeña de 7x4x4 Aguja Eclipse color verde 21G x 1-1/4" BD Porta agujas. Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml Estuche con 2 laminitas o portaobjetos y 1 Diff-Safe. Sarstedt /polipropileno de 10 mL, sin aditivo	25 kits

			plástico, de fondo redondo con tapa de rosca roja. Bolsa de ensamble de 8x8. Etiqueta con código de barras. Requisición de laboratorio.	
5	Recipientes para recolección de muestra de orina	Recipientes plásticos	Recipiente Parter Medical de plástico, no estéril, sin aditivos, de 90 mL, con tapa de rosca amarilla	198
6	Dispositivos Inhaladores para Ventolin®- Salbutamol/Albuterol:	Inhaladores	Aerochamber Plus Flow-Vu Valved Holding Chamber	50

Equipos biomédicos.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	IIa	IIb			
Electrocardiografía	X			X			NA	New Eli 150 RX (Mortara)	5
Electrodos (Caja : 100)	X						NA	Mortara Electrodes	9 cajas (900 electrodos)
Kit de espirometría MasterScope CT - MasterScope computador portátil (Notebook Toshiba Satellite Pro S500 con software específico para estudio clínico). - Impresora HP Officejet H470. - Sensor de huella digital 4500 USB - Cable de Modem 3 m. - Cordón de conexión eléctrica 3prong C5, US - 3 x AWG 18; L=1,80m; I=2,5A. <u>MSC CT Maleta del equipo: La maleta del equipo contiene:</u> - MSC mango para adaptador	X			X			NA	MasterScope CT	5

Médico USB. - USB Adaptador Médico. - Targus® USB Hub de 4 puertos, USB 2.0. - Microsoft® Mouse óptico básico, compatible con V2.0 - USB/PS2. - Cable de conexión a USB A-B (1.5m) - Jeringa de 3 Litros, en aluminio. - VIAPen Manual Original. - VIAPen Organizador. - VIAPen - Cable de USB A mini B 1.8m - MSC CT cerradura de seguridad 01 2002 cerraduras de seguridad para computadores portátiles. - Mouse pad. <u>Accesorios para medición</u> - Adaptador - Neumotacógrafo con el codo de plástico. <u>Kits de entrenamiento consumibles para MasterScope CT:</u> - MicroGard II/Máscara respiratoria con boquilla integrada, filtro único: (3 piezas); - Clip nasales: 5 <u>Kit para copia de seguridad</u> SD Tarjeta de seguridad de datos 2 GB: 3 piezas, 1 por cada centro						
Monitores AsthmaMonitor AM3 Demo.	X			NA	AsthmaMonitor AM3 Demo.	5
Monitores AsthmaMonitor AM3 Patient	X		X	NA	AsthmaMonitor AM3 Patient	25
Kits de inicio consumibles para MasterScope CT / Kits consumibles para espirómetro	X			NA	NA	5
- MicroGard II/ Máscara respiratoria con boquilla integrada, filtro único: 3 Paquetes con 25 piezas/paquete. - Almohadillas en forma de clip						



Reactivos de diagnóstico.

32. Certificado de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento en estudio
33. Etiquetas de los medicamentos del estudio.
34. Formato de solicitud de exportación de muestras F18-PM05-ECT
35. Manual del laboratorio
36. Certificado en el Sistema Único de Habilitación de IPS
37. Resolución de certificación en Buenas Prácticas Clínicas
38. Hoja de vida del investigador principal y anexos.
39. Hoja de vida de los investigadores secundarios y anexos
40. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el investigador principal e investigador secundario.

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

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

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los





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

3.15.2. RADICADO 2012047032

Protocolo: MK-0431E-211 “Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, para estudiar la eficacia y la seguridad de la coadministración de sitagliptina y atorvastatina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben monoterapia con metformina”

Fecha : 26/04/2012

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp (Argentina) Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

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

Instituciones: Centro Médico Julián Coronel
Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA,

Investigadores principales: Centro Médico Julián Coronel
Dr. Julián Alonso Coronel Arroyo

Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA,
Dr. Jaime Orlando Ibarra Gómez

Investigadores secundarios: Centro Médico Julián Coronel
Dr. Carlos Julián Coronel Restrepo
Dra. Nathaly Andrea Escobar Velasco
Dra. Karina Martinez Molina

Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA,
Dr. Antonio José Arteaga Araujo

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTA CIÓN	OBSERVACIONES	CANTI DAD
1	Kit de recolección de muestras			122

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



	Tipo A (Lab Kit A) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 2 Bolsas con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 5 Pipetas graduadas 4 Tubos de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada. 1 Tubo de 2 mL de suero con tapa roja 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® BD 2 Tubo de 2 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® 1 Tubo de 2 mL Fluoruro de sodio 3mg/6mg (Na2 EDTA) 1 Tubo de 10 mL con conservador para uroanálisis			
2	Kit de recolección de muestras Tipo B (Lab Kit B) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 2 Bolsas con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® 8 Pipetas graduadas 3 Tubos de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada. 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 6 Criotubos de 3.6 mL Nunc con tapa estéril			95

	2 Tubos de 10 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® BD 2 Tubos de 2 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® BD 1 Tubo de 4 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® BD 1 Tubo de 3 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1 Tubo de 2 mL Fluoruro de sodio 3mg/6mg (Na2 EDTA) 1 Tubo de 10 mL con conservador para uroanálisis.			
3	Kit de recolección de muestras Tipo C (Lab Kit C) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 1 Bolsa con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 5 Pipetas graduadas. 3 Tubos de 5 ml de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada. 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1 Tubo de 2 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1Tubo de 4 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® BD 1 Tubo de 3 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® BD 2 Criotubos de 3.6 mL Nunc con tapa estéril 1 Tubo de 2 mL Fluoruro de sodio 3mg/6mg (Na2 EDTA)			48
4	Kit de recolección de muestras Tipo E (Lab Kit E) <u>Contiene:</u>			95

	1 Caja para envío de temperatura ambiente 1 Bolsa con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 3 Pipetas graduadas 3 Tubo de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1 Tubo de 2 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1Tubo de 2 mL Fluoruro de sodio 3mg/6mg (Na2 EDTA)			
5	Kit de recolección de muestras Tipo F (Lab Kit F) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 1 Bolsa con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 3 Pipetas graduadas 3 Tubos de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 2 Tubos de 2 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1 Tubo de 2 mL Fluoruro de sodio 3mg/6mg (Na2 EDTA)			48
6	Kit de recolección de muestras Tipo G (Lab Kit G) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 2 Bolsas con material absorbente para transportar			95

	células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 6 Pipetas graduadas 3 Tubo de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 4 Criotubos de 3.6 mL Nunc con tapa estéril 2 Tubos de 10 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 2 Tubos de 2 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1Tubo de 2 mL Fluoruro de sodio 3mg/6mg (Na2 EDTA) 1 Tubo de 10 mL con conservador para uroanálisis			
7	Kit de recolección de muestras Tipo H (Lab Kit H) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 1 Bolsa con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 4 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 1 Pipeta graduada 1Tubo de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada			48
8	Kit de recolección de muestras Tipo I (Lab Kit I) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 1 Bolsa con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa			48

	1 Tubo de 2 mL de suero con tapa roja 1 Pipeta graduada 1 Tubo de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada			
9	Kit de recolección de muestras Tipo Nueva prueba (Lab Kit RETEST) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 3 Bolsas con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 8 Tubos de 2 mL de suero con tapa roja 10 Pipetas graduadas 10 Tubos de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 2 Tubos de 2 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1 Tubo de 2 mL Fluoruro de sodio 3mg/6mg (Na2 EDTA)			122
10	Kit de recolección de muestras Tipo Laboratorio Genético (Lab Kit Genetic) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 1 Bolsa con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD			48
11	Kit de recolección de muestras Tipo Laboratorio UV (Lab Kit UV) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 2 Bolsas con material absorbente para transportar			48

	células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 5 Pipetas graduadas 4 Tubos de 5 ml de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada 1 Tubo de 2 ml de suero con tapa roja 1 Tubo de 10 ml para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 2 Tubos de 2 ml para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1 Tubo de 2 ml Floruro de sodio 3mg/6mg 1 Tubo de 10 ml con conservador para uroanálisis			
12	Tiras reactivas Multistix 10SG	Unidad	Material a granel	35
13	Kits de pruebas de embarazo	Unidad	Material a granel	35
14	Vaso para recolección de muestras de orina	Unidad	Material a granel	125
15	Cajas para envío de muestras refrigeradas	Unidad	Material a granel	125
16	Bolsa para transportar células	Unidad	Material a granel	125
17	Bolsa de gel para envíos de temperatura ambiente	Unidad	Material a granel	125
18	Agujas de seguridad eclipse premontada	Unidad	Material a granel	475
19	Balanza Digital	Unidad	Material a granel	15
20	Pesa de calibración de 10 Kg	Unidad	Material a granel	15
21	Monitor de hemoglobina en sangre	Unidad	Material a granel	15
22	Medidor de talla	Unidad	Material a granel	15
23	Varillas de calibración en aluminio	Unidad	Material a granel	15
24	Centrifuga refrigerada con adaptador y accesorios (Aerosol-Tight Caps)	Unidad	Material a granel	15
25	Maleta	Unidad	Material a granel	125

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación.

Formatos de Presentación

- Formato de Presentación y evaluación de Protocolos de Investigación- SEMPB de la Comisión Revisora- Código F20- PM05- ECT V2.
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB Código: F17- PM05- ECT. (Versión 2)

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





- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario F18-PM05-ECT.

Documentación del Estudio

- Protocolo del estudio MK 0431E-211 Versión Final, de fecha 19 de Julio de 2011 en español e inglés
- Investigator's Brochure / Manual del Investigador, Edición 10, de fecha 10 de Agosto de 2011 en Español e Inglés
- Manual de laboratorio del Investigador, de fecha 03 de Octubre de 2011, versión 1.0.
- Certificado de Seguro No. 7187, emitido por ACE Seguros SA, de fecha 09 de Junio del 2011.
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto).

Formulario de Consentimiento Informado Modelo País:

- Formulario de Consentimiento Informado: MK-0431E-211_Modelo de FCI para Colombia_versión 1.0_18 de Noviembre de 2011.
- Formulario de Consentimiento Obtención Opcional de Muestras para Investigación Genética y otras investigaciones biomédicas: MK-0431E-211_Modelo de ICF para análisis de ADN para Colombia_versión 1.0 _18 de Octubre de 2011

Documentación del Centro de Investigación del Dr. Coronel Arroyo:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Centro Médico Julián Coronel, de fecha 23 de Junio de 2010.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS Centro Médico Julián Coronel, de fecha 10 de Noviembre de 2011.
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS Centro Médico Julián Coronel, de fecha 28 de Febrero de 2012.

Documentación del Comité de Ética:

- Cartas de Aprobaciones emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel, del 29 de Febrero de 2012
- Carta de Cumplimiento de Buena Práctica Clínica por parte del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel, de fecha 28 de Febrero de 2012.
- Listado de miembros del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel, de fecha 18 de Enero de 2012.

Formulario de Consentimiento Informado sellado/aprobado por el Comité de Ética:

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



- Formulario de Consentimiento Informado: MK-0431E-211_Modelo de FCI para Colombia_versión 1.1_ Dr. Coronel Arroyo_08 de Febrero de 2012.
- Formulario de Consentimiento Obtención Opcional de Muestras para Investigación Genética y otras investigaciones biomédicas: MK-0431E-211_Modelo de ICF para análisis de ADN para Colombia_versión 1.0_Dr. Coronel Arroyo_18 de Octubre de 2011.

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal e Investigadores Secundarios, de fecha 28 de Febrero de 2012 y 30 de Marzo de 2012. (Folio # 924-925)
- Hoja de Vida del Dr. Julián Alonso Coronel Arroyo, Investigador Principal, de fecha 20 de Febrero de 2012.
- Hoja de Vida del Dr. Carlos Julián Coronel Restrepo, Sub-Investigador, de fecha 20 de Febrero de 2012.
- Hoja de Vida de la Dra. Nathaly Andrea Escobar Velasco, Sub-Investigador, de fecha 30 de Marzo de 2012.
- Hoja de Vida de la Dra. Karina Martinez Molina, Sub-Investigador, de fecha 30 de Marzo de 2012.

Documentación del Centro de Investigación del Dr. Ibarra:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Centro de Diabetes Cardiovascular IPS Ltda, de fecha 05 de Agosto de 2011.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS Centro de Diabetes Cardiovascular IPS Ltda, de fecha 10 de Noviembre de 2011.
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS Centro de Diabetes Cardiovascular IPS Ltda, de fecha 17 de Abril de 2012.

Documentación del Comité de Ética:

- Cartas de Aprobaciones emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa, de fecha 26 de Enero de 2012.
- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa, de fecha 08 de Marzo de 2012 dando aprobación a: Formulario de Consentimiento Informado: MK-0431E-211_Modelo de FCI para Colombia_versión 1.1_ Dr. Ibarra Gomez_08 de Febrero de 2012.
- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa, de fecha 13 de Marzo de 2012 dando aprobación a: Materiales para el paciente.

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





- Carta de Cumplimiento de Buena Práctica Clínica por parte del Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa, de fecha 18 de Abril de 2012.
- Listado de miembros del Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa, de fecha 13 de Enero de 2012.

Formulario de Consentimiento Informado sellado/aprobado por el Comité de Ética:

- Formulario de Consentimiento Informado: MK-0431E-211_Modelo de FCI para Colombia_versión 1.1_ Dr. Ibarra Gomez_08 de Febrero de 2012.
- Formulario de Consentimiento Obtención Opcional de Muestras para Investigación Genética y otras investigaciones biomédicas: MK-0431E-211_Modelo de ICF para análisis de ADN para Colombia_versión 1.0_Dr. Ibarra Gomez_18 de Octubre de 2011.

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal e Investigadores Secundarios, de fecha 17 de Abril de 2012.
- Hoja de Vida del Dr. Jaime Orlando Ibarra Gómez, Investigador Principal, de fecha 02 de Febrero de 2011.
- Hoja de Vida del Dr. Antonio José Arteaga Araujo, Sub-Investigador, de fecha 02 de Diciembre de 2010.

Documentación del Patrocinador

- Declaración de Buena Práctica de Manufactura del medicamento en estudio, en inglés y su traducción al español
- Copia de la Delegación de funciones de Merck Sharp & Dohme Corp. (Argentina) Inc a PAREXEL International S.A. como representante legal, de fecha 25 de Octubre del 2011 en inglés y su traducción al español.

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

Instituciones : Centro Médico Julián Coronel
Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA,

Investigadores Principales : Centro Médico Julián Coronel
Dr. Julián Alonso Coronel Arroyo

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





**Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA,
Dr. Jaime Orlando Ibarra Gómez**

**Investigadores
Secundarios**

**: Centro Médico Julián Coronel
Dr. Carlos Julián Coronel Restrepo
Dra. Nathaly Andrea Escobar Velasco
Dra. Karina Martinez Molina**

**Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA,
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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.3. RADICADO 2012042204

Protocolo: MO25455 “Estudio de fase IIIb, aleatorio que compara la terapia de mantenimiento con rituximab subcutáneo continuado hasta la progresión con solo observación en pacientes con linfoma no-Hodking indolente en recaída o refractario que terminaron y respondieron a la inducción con inmuoquimioterapia basada en rituximab y a la terapia de mantenimiento inicial de 2 años administrada por vía subcutánea”

Fecha : 17/04/2012
Patrocinador : Productos Roche 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 investigación de la referencia.

Institución: Fundación Santa Fe de Bogotá/Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS)
Investigador principal : Dra. Mónica Duarte
Investigador secundario: Dr. Guillermo Enrique Quintero

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

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



Para tal fin se anexa la siguiente documentación.

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC completamente diligenciado, excepto los espacios de uso exclusivo del Invima.
2. Protocolo de investigación
3. Formato de consentimiento informado en español y personalizado para el centro.
4. Versión original del formato de consentimiento informado en inglés.
5. Formato de recolección de datos a la pareja embarazada en español y personalizado para el centro.
6. Versión original de formato de recolección de datos a la pareja embarazada en inglés.
7. Cuestionario de satisfacción de la terapia para el cáncer (CTSQ)
8. Tarjeta de identificación del estudio para pacientes.
9. Presupuesto del estudio MO25455 FSFB-versión 2.0 del 01 de diciembre de 2011
10. Carta del comité Corporativo de Ética en Investigación con el pronunciamiento de aprobación del protocolo de investigación en la Fundación Santa Fe de Bogotá
11. Póliza de Seguro del estudio
12. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación F17-PM05-ECT

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RO 045-2294 / MABTHERA	Rituximab	Vial para Administración IV	500mg/50ml	90
RO 045-2294 / MABTHERA	Rituximab	Vial para Administración SC	1400mg/11.7ml	500

13. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador SEMPB-SMPB F19-PM05-ECT (RO 45-2294 VERSIÓN 3, Diciembre de 2011).
14. Hoja de vida del investigador principal y anexos.
15. Hoja de vida del subinvestigador y anexos.
16. Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki
17. Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki

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

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

Institución : Fundación Santa Fe de Bogotá/Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS)
Investigador principal : Dra. Mónica Duarte
Investigador secundario : Dr. Guillermo Enrique Quintero

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

3.15.4. RADICADO 2012040000

Protocolo: P06241/P202 “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de turoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente (protocolo N° P06241 también conocido como P202)”

Fecha : 12/04/2012
Patrocinador : Schering-Plough Research Institute Division de Schering Corporation
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 el protocolo de investigación para el producto de la referencia.

Institución : Clínica de la Costa
Investigador principal : Dr. Álvaro Rafael Urbina
Investigador secundario : Dra. Vilma Ruíz

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

Para tal fin, se anexa la siguiente documentación:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC

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



2. Protocolo en español
3. Información y documentos de soporte de protocolos de investigación
4. Manual del investigador, versión 30 de julio de 2011
5. Consentimiento informado y asentimiento (general, biológico y/o genético)
6. Formato de consentimiento del estudio principal para los pacientes o los padres/tutores legales del niño (Para uso en Colombia) Dr. Urbina
7. Formato de asentimiento para niños y adolescentes (para uso en Colombia)
8. Evaluación farmacogenética e inmunológica de la respuesta al tratamiento hoja de información y formato de consentimiento para los sujetos o los padres/tutores legales del niño (para uso en Colombia)
9. Evaluación farmacogenética e inmunológica de la respuesta al tratamiento hoja de información y formato de asentimiento para niños y adolescentes (para uso en Colombia)
10. Hojas de información al pacientes
11. Instructivo para pacientes de MER122 11 de noviembre de 2011, versión final IVR 1.0
12. Instructivo para pacientes de MER122 11 de noviembre de 2011, versión final IWR 1.0
13. Tarjeta de preguntas del diario MER 12211 Nov 2011, versión final IVR 1.0
14. Tarjeta de preguntas del diario MER 12211 Nov 2011, versión final IWR 1.0
15. Tarjeta de identificación del paciente (Patient ID Card)
16. Presupuesto
17. Carta de aprobación del Comité de Ética en investigación
18. Carta de aprobación del Comité de Ética en investigación Dr. Urbina
19. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS)
20. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS)
21. Hojas de vida del investigador principal y subinvestigadores.
22. Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente
23. Póliza para eventos adversos
24. Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Furoato de Mometasona 100 mcg / inhalación o 200 mcg / inhalación o Furoato de Mometasona / Fumarato de Formoterol 100 mcg / 5 mcg / inhalación o 200 mcg / 5 mcg / inhalación P06241 DB Mometasone Furoate/Formoterol 100/5 200/5mcg Mometasone Furoate 100 200mcg 120 Burst 1 Metered dose Inhaler/Kit	Furoato de Mometasona 100 mcg / inhalación o 200 mcg / inhalación o Furoato de Mometasona / Fumarato de Formoterol 100 mcg / 5 mcg / inhalación o 200 mcg / 5 mcg / inhalación	Aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador)	Furoato de Mometasona 100 mcg / inhalación o 200 mcg / inhalación o Furoato de Mometasona / Fumarato de Formoterol 100 mcg / 5 mcg / inhalación o 200 mcg / 5 mcg / inhalación	5000
Placebo de Furoato de Mometasona y Furoato de Mometasona/Fumarato de Formoterol* P06241 OP Mometasone Furoate/Formoterol 0/0mcg Mometasone Furoate 0mcg 120 Burst 1 Metered Dose Inhaler/Kit	Placebo de Furoato de Mometasona y Furoato de Mometasona/Fumarato de Formoterol	1 aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador) conteniendo cada uno 120 dosis o activaciones	Placebo de Furoato de Mometasona y Furoato de Mometasona/Fumarato de Formoterol	5000
Ventolin HFA Sulfato de Albuterol 108 mcg / Inhalación (Albuterol 90 mcg / Inhalación) Albuterol sulfate 90mcg, inhalation aerosol, 200 doses	Albuterol 90 mcg (Sulfato de Albuterol 108 mcg)	Aerosol (inhalador) con aplicador (dosificador)	Albuterol 90 mcg (Sulfato de Albuterol 108 mcg)	5000
Prednisona	Prednisona	Cápsulas	Prednisona 5mg	5000

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de envío a temperatura ambiente con suministros para embalaje.	Estuches	NA	5000
2	Kit de envío en empaque de hielo-gei con suministros para embalaje.	Estuches	NA	5000
3	Hisopos Catch-All para recolección de muestras estériles, en empaque individual.	Estuches	NA	5000
4	Tubos de micro centrífuga en empaque individual, para almacenamiento de hisopos.	Estuches	NA	5000
5	Tubos PAXgene™ para recolección de ADN sanguíneo, de 8,5 ml de capacidad.	Estuches	NA	5000
6	Tubo separador de suero sanguíneo (SST) para recolección de suero.	Estuches	NA	5000
7	Kits de Embarazo	Estuches	NA	1000

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



25. Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT
26. Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

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 : Clínica de la Costa
Investigador principal : Dr. Álvaro Rafael Urbina
Investigador secundario : Dra. Vilma Ruíz

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

3.15.5. RADICADO 2012032627

Protocolo: BAY 94-9027/13024 “Ensayo de fase II/III, multicéntrico, abierto, parcialmente randomizado para investigar la seguridad y eficacia del tratamiento a demanda y profiláctico con BAY 94-9027 en Hemofilia A severa”

Fecha : 22/03/2012
Patrocinador : Bayer 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 investigación de la referencia.

Institución: Clínica de la Costa Ltda.
Investigador principal: Dr. Gabriel Jesús David
Investigador secundario: Dr. Andrés Cadena Bonfanti

Consentimiento informado: Consentimiento Informado del paciente parte A+ PK adultos y representantes legales, core Colombia versión 1.0, 20Enero2012

Consentimiento parte B adultos y representantes
legales core Colombia versión 1.0, 19Enero 2012
Clínica de la Costa

Manual del investigador: versión 2.0 del 16 de noviembre de 2011

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY 94-9027/13024	Factor VIII recombinante (rFVIII), libre de proteínas plasmáticas, PEGilada con dominio B eliminado (BDD).	Polvo solido liofilizado, blanco, a ligeramente amarillo reconstituido con 2.5 ml de agua estéril para ser inyectado	3000UI	84 KITS
BAY 94-9027/13024	Factor VIII recombinante (rFVIII), libre de proteínas plasmáticas, PEGilada con dominio B eliminado (BDD).	Polvo solido liofilizado, blanco, a ligeramente amarillo reconstituido con 2.5 ml de agua estéril para ser inyectado	1000UI	300 KITS
BAY 94-9027/13024	Factor VIII recombinante (rFVIII), libre de proteínas plasmáticas, PEGilada con dominio B eliminado (BDD).	Polvo solido liofilizado, blanco, a ligeramente amarillo reconstituido con 2.5 ml de agua estéril para ser inyectado	500UI	600 KITS

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

Institución : Clínica de la Costa Ltda.
Investigador principal : Dr. Gabriel Jesús David

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



Investigador secundario : Dr. Andrés Cadena Bonfanti

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

3.15.6. RADICADO 2012047039

Protocolo: H9B-MC-BCDX “Estudio de fase 3b, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SLE) (ILLUMINATE-X).”

Fecha : 26/04/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

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

Institución: Centro Médico Julián Coronel

Investigador principal: Dra. Beatriz Arana de Rengifo

Investigador secundario: Dr. Julián Alonso Coronel Arroyo

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LY2127399	LY2127399	Solución para inyección	120 mg/ml	3564 cajas conteniendo jeringa/ jeringas con 1 ml de solución para inyección de 120 mg de

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



				LY2127399 cada una
LY2127399 / Placebo	LY2127399 Placebo	/ Solución inyección para	120 mg/ml	40 cajas conteniend o 1 jeringa con 1 ml de solución para inyección de 120 mg de LY2127399 o placebo
Ácido Bórico	Acido Bórico	Tabletas	1 gramo	24 botellas conteniend o cada una 100 tabletas de Acido Bórico

Kits de Laboratorio para el paciente:

Kits de Laboratorio Kit Tipo: 3 / Visita 2	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 4 / Visita 3	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 5 / Visita 4	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 6 / Visita 5	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 7 / Visita 6	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 8 / Visita 8	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 9 / Visita 10	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 10 / Visita 12	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 11 / Visita 14	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 12 / Visita 16	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 13 / Visita 18	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: 14 / Visita 20	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: T / Visita ET	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: T-1 / Visita FU #1	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: T-2 /Visita: FU #2	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kits de Laboratorio Kit Tipo: T-3 / Visita:	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen

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



FU #3	seguridad por vencimiento = 33 kits
Kit de Laboratorio Kit Tipo: T-4 / Visita: FU #4	1 x paciente de cada uno = 27 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 33 kits
Kit de Laboratorio Kit Tipo: T-5 / Visita: Quantiferon TB Gold Kit	2 x paciente de cada uno = 54 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 65 kits
Kit de Laboratorio Kit Tipo: U / Visita: Retest	2 x paciente de cada uno = 54 kits + 20 %margen seguridad por vencimiento = 65 kits

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo en orina	Paquetes	Kit conteniendo una prueba de orina	753 kits
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica	Unidad		691 Kits
3	CD de entrenamiento para investigador	Unidad		15 unidades
4	Kit Tipo: 3 / Visita 2	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	33 kits
5	Kit Tipo: 4 / Visita 3	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml	33 kits

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



			estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
6	Kit Tipo: 5 / Visita 4	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3ml para RNA Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	33 kits
7	Kit Tipo: 6 / Visita 5	Caja conteniendo materiales de	Tubo CYTO Chex con aditivo	33 kits

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



		laboratorio diversos	Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
8	Kit Tipo: 7 / Visita 6	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3ml para RNA Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene	33 kits

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



			aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
9	Kit Tipo: 8 / Visita 8	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	33 kits
10	Kit Tipo: 9 / Visita 10	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3ml para	33 kits

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

			RNA Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
11	Kit Tipo: 10 / Visita 12	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	33 kits
12	Kit Tipo: 11 / Visita 14	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 2 ml con EDTA	33 kits

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



			Tubo de 10ml estéril Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3ml para RNA Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
13	Kit Tipo: 12 / Visita 16	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	33 kits
14	Kit Tipo: 13 / Visita 18	Caja conteniendo	Tubo de 1.8 ml con	33 kits

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



		materiales de laboratorio diversos	citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3ml para RNA Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
15	Kit Tipo: 14 / Visita 20	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con	33 kits

			gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
16	Kit Tipo: T / Visita ET	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	33 kits
17	Kit Tipo: T-1 / Visita FU #1	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml	33 kits

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



			Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
18	Kit Tipo: T-2 /Visita: FU #2	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	33 kits
19	Kit Tipo: T-3 / Visita: FU #3	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de	33 kits

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



			laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
20	Kit Tipo: T-4 / Visita: FU #4	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	33 kits
21	Kit Tipo: T-5 / Visita: Quantiferon TB Gold Kit	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil Tubo de 7ml con etiqueta	65 Kits

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



			Tubo de 7 ml Tubo de 7ml con etiqueta Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	
22	Kit Tipo: U / Visita: Retest	Caja conteniendo materiales de laboratorio diversos	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	65 Kits
23	Bolsos térmicos	Unidad		244 unidades
22	Acumuladores/geles refrigerantes	Unidad		1463 unidades
23	Bolsas plásticas	Unidad		244 unidades
24	Reglas	Unidad		122 unidades
25	Cajas plásticas para desecho de agujas	Unidad		153 unidades

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



Para tal fin se anexan los siguientes documentos:

La documentación a aprobar es la siguiente:

Versión y fecha del protocolo de investigación	06 de Mayo del 2011
Consentimiento Informado: general, biológico, genético y otros; versión y fecha de cada uno.	- H9B-MC-BCDX, FCI para Colombia (Modelo), Versión 1.0 10 de diciembre de 2011. - H9B-MC-BCDX_Colombia (Modelo) FCI para la pareja embarazada_ Versión 1.0_13 Feb2012
Manual del Investigador: versión y fecha.	Versión 2.0- 08 de Agosto de 2011

Datos del Centro de Investigación.

Nombre del Centro : Centro Medico Julián Coronel S.A
Dirección del Centro : Carrera 59 No. 1E – 21. Valle del Cauca. Cali. Colombia.
Número de Teléfono : 6800202
Investigador Principal : Dra. Beatriz Arana de Rengifo
Email: beatrizarana50@hotmail.com

Encontrará listados los documentos que soportan la actual presentación:

Formatos de Presentación

- Formato de Presentación y evaluación de Protocolos de Investigación- SEMPB de la Comisión Revisora- Código F20- PM05- ECT V2.
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB Código: F17- PM05- ECT.
- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario F18-PM05-ECT.

Documentación del Estudio

- Protocolo del estudio: H9B-MC-BCDX - de fecha 06 de Mayo del 2011 – en inglés (folios # 42- 101) y en español
- Investigator's Brochure / Manual del Investigador de LY2127399, de fecha de 08 de Agosto de 2011 en Español e Inglés
- Manual de Laboratorio del Investigador, de fecha 23 de Noviembre del 2011 en Español
- Certificado de Seguro, emitido por ACE Seguros S.A., de fecha 21 de Septiembre del 2011.
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto).

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



Formulario de Consentimiento Informado sellado/aprobado por el Comité de Ética:

- Formato de Consentimiento Informado: H9B-MC-BCDX, FCI para Colombia (Modelo), Versión 1.0 10 de diciembre de 2011. (Folios 452- 482).
- Formato de Consentimiento Informado: H9B-MC-BCDX_Colombia (Modelo) FCI para la pareja embarazada_ Versión 1.0_13 Feb2012. (Folios # 483 - 489)

Material para el Paciente: (Folios # 490- 572)

- Folleto del Estudio: UK0816 110625_LA294 BCDX_Brochure_v1.0_Colombia (Spanish)_26.Oct.11
- Tarjeta de Felicitación de Cumpleaños: UK0816 110625_LA294 BCDX_Greeting Card_v1.0_Colombia(Spanish)_07.Oct.11 BIRTHDAY.
- Tarjeta de Felices Fiestas: UK0816 110625_LA294 BCDX_Greeting Card_v1.0_Colombia(Spanish)_07.Oct.11 HOLIDAY.
- Tarjeta de Identificación del Paciente: UK0816 110625_LA294 BCDX_Patient ID Card v1.0_Colombia(Spanish)_26.Oct.11.
- Tarjetas de Agradecimiento/Recordatorio de Turnos: UK0816 110625_LA294 BCDX_Thank You_Appointment Reminder Card_v1.0_Colombia(Spanish)_07.Oct.11.
- Tarjeta de Guía de Visitas: UK0816 110625_LA294 BCDX_Visit Guide_v1.0_Colombia(Spanish)_26.Oct.11.
- Cuestionario sobre la Productividad en el Trabajo y el Impedimento de las Actividades: Lupus V2.0 (WPAI:Lupus) CTi EI59932, WPAI:Lupus_Spanish (Colombia) version_Level 2.
- Cuestionario LupusQoL: CTi EI59932, LupusQoL Spanish (Colombia) versión Level 2.
- Metatext Screen Shots: HRA 10-1427A, Meta Text Spanish (Colombia) versión.
- Breve Inventario sobre la Sintomatología Depresiva (QIDS-SR16): HRA 10-1427A, QIDS-SR16_Spanish (Colombia) versión.
- Registro de Administración de la Medicación del Estudio para el Paciente: FINAL 23-AUG-2011 VERSION 1.0.
- Instrucciones de Uso para el Paciente: 24-SEP-2010 (V3, cm).
- Password Screen Shots: Spanish-Argentina_Sajan project #: 10007827_Password Text_Level 1

Documentación del Centro de Investigación:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL, de fecha 23 de Junio de 2010.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL, de fecha 26 de Octubre del 2011.

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

- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS CENTRO MEDICO JULIAN CORONEL , de fecha 18 de Abril del 2012.

Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel, de fecha 29 de Marzo del 2012 dando aprobación al Protocolo de fecha 06 de Mayo de 2011, Manuales del Investigador, Formularios de Consentimiento Informado y Materiales de estudio. Incluye listado de miembros del Comité.
- Normativas del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Centro Médico Julián Coronel que certifica el cumplimiento de Buena Práctica Clínica por parte del Comité, para el año 2012.

Formulario de Consentimiento Informado sellado/aprobado por el Comité de Ética:

- Formato de Consentimiento Informado: H9B-MC-BCDX, FCI para Colombia (Modelo), Versión 1.0 10 de diciembre de 2011.
- Formato de Consentimiento Informado: H9B-MC-BCDX_Colombia (Modelo) FCI para la pareja embarazada_ Versión 1.0_13 Feb2012.

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal e Investigadores Secundarios, de fecha 20 de Marzo de 2012.
- Hoja de Vida de la Dra. Beatriz Arana de Rengifo, Investigador Principal, de fecha. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- Hoja de Vida del Dr. Julián Alonso Coronel Arroyo, Sub-Investigador, de fecha 10 de Febrero del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.

Documentación del Patrocinador

- Declaración de Buena Práctica de Manufactura del medicamento en estudio, de fecha 12 de Julio de 2011, en inglés y su traducción al español
- Copia de la Delegación de funciones de Eli Lilly and Company a PAREXEL International S.A. como representante legal, de fecha 16 de Diciembre del 2011 en inglés y su traducción al español.

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





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

Institución : Centro Médico Julián Coronel
Investigador principal : Dra. Beatriz Arana de Rengifo
Investigador secundario : Dr. Julián Alonso Coronel Arroyo

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

3.15.7. RADICADO 2012047024

Protocolo: HGS1006-C1115 “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)”

Fecha : 26/04/2012
Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia SAS

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 Reumatología y Ortopedia
Investigador principal : Dr. Juan Jose Jaller Raad
Investigador secundario : Dr. Ariel Herrera Pérez
Dr. Javier Enrique Rueda Hernández
Dr. Víctor Andrés Ulloque López

Consentimiento informado: General 3.0 30Nov 2011
Genético 1.0 08 Nov 2011
Seguimiento 2.0 30Nov 2011

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



Manual del investigador: Versión 10 de 10 Nov 2011

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Belimumab 200 mg/mL or placebo 1.0 mL	Belimumab	Cada kit contiene 4 unidades de Jeringas pre-llenadas conteniendo Belimumab 200 mg/ml o placebo 1.0 mL/solución para inyectar	200 mg/mL or placebo 1.0 mL	Total de Kits (conteniendo 4 Jeringas pre-llenadas): 390 kits Total de Jeringas pre-llenadas: 1560 jeringas
Belimumab 200mg/mL	Belimumab	Cada kit contiene 4 unidades de Jeringas pre-llenadas conteniendo Belimumab 200 mg/ml	200 mg/mL	Total de Kits (conteniendo 4 Jeringas pre-llenadas): 165 kits Total de Jeringas pre-llenadas: 660 jeringas

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HGS 1006 Liquid TagAlert	N/A		330
2	Cooler Bags	N/A		50
3	Gel Packs	N/A		330
4	Copas para recolectar orina	N/A		25/paquete Total aprox. 1000
5	Bolsitas Aislantes con gel para protección	N/A		1000
6	Estilo 500511V visit: Screening 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD	Bolsas		44

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



	5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla 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 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) Sarstedt 10 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 Aguja Eclipse 21 G BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 1 jeringa plástica– no reutilizable			
7	<i>Estilo 500518V visit: Day 0</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo PAXGENE sangre DNA BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 4 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) Sarstedt 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 3 jeringa plástica– no reutilizable BD 2 Aguja Eclipse 21 G BD 4 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 11 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 9 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 5 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G	Bolsas		36
8	<i>Estilo 500519V visit: Day 28</i> 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD	Bolsas		36

	1 Aguja Eclipse 21 G BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol			
9	<i>Estilo 500521V visit: Days 56, 168, 364/Exit or Early Termination</i> 1 Aguja Eclipse 21 G BD 3 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 6 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 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 9 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 8 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 4 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 3 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Bolsas		108
10	<i>Estilo 91916-1 visit: Days 84, 140, 196, 252, 308 and 336</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 2 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher	Bolsas		216

	1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Aguja Eclipse 21 G			
11	<i>Estilo 500520V visit: Day112</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Bolsas		36
12	<i>Estilo 500522V visit: Days 224 and 280</i> 1 Aguja Eclipse 21 G BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Bolsas		72
13	<i>Estilo 500517V visit: 8Wk FU</i> 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 3 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 3 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678) Sarstedt 6 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt	Bolsas		36

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



	3 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol			
14	<i>Estilo 500512V visit: Unscheduled</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 Aguja Eclipse 21 G	Bolsas		220
15	<i>Estilo 500514V-1 visit: 6-MO Day 84</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher	Bolsas		36
16	<i>Estilo 500516V visit: 6-MO Day 168</i> 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 4 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Tubo aspirador CytoChex Streck	Bolsas		36
17	<i>Estilo 500509V-1 visit: 6-MO Exit or Early Termination</i> 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD	Bolsas		36

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



	1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 2 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)			
18	<i>Estilo 500508V-1 visit: 6-MO 8Wk FU</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo	Bolsas		36
19	<i>Estilo 39800-1 visit: 6-MO FU</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml Sarstedt	Bolsas		36
20	<i>Estilo 500513V visit: Unscheduled / Retest.</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD 1 Aguja Eclipse 21 G BD 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml Thermo Fisher 2 Tubo aspirador CytoChex Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml Capitol 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BD 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Sarstedt	Bolsas		220

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



	1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) Capitol 2 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)			
--	--	--	--	--

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	N/A		600
2				

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

Institución : Centro de Reumatología y Ortopedia
Investigador principal : Dr. Juan Jose Jaller Raad
Investigador secundario : Dr. Ariel Herrera Pérez
 Dr. Javier Enrique Rueda Hernández
 Dr. Víctor Andrés Ulloque 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 para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.8. RADICADO 2012043937

Protocolo: EGF114299 “Un estudio de fase III para comparar la seguridad y eficacia de lapatinib más trastuzumab más un inhibidor de la aromatasa (AI) versus trastuzumab más AI versus lapatinib más un AI como terapia de primera línea en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico (MBS) HER-2 positivo con receptor de hormonas positivo quienes han recibido trastuzumab y terapia endocrina en el entorno neoadyuvante y adyuvante”

Fecha : 19/04/2012
Patrocinador: GlaxoSmithKline
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

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



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

Institución : Administradora Country S.A.
 Investigador principal : Dra. Sandra Ximena Franco Millán
 Investigador secundario : Dr. Carlos Alberto Ortiz Santacruz
 Dr. Aylen Vanessa Ospina Serrano

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
OL 250MG LAPATINIB	Difosilato Monohidratado de Lapatinib	tabletas	250 mg	3132 botellas contienen 90 tabletas cada una

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Tipo I Visit: Screening	Cada kit contiene: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Tubo de 15 ml Tubo de 2.5 ml con gel	Para toma y recolección de muestras en la Visita de Selección	76

		separador Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.5ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml		
2	Kit Tipo 3	Cada kit contiene: Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Tubo de 15 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo con EDTA de 10 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.5ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml	Para toma y recolección de muestras en la Visita de Descontinuación	54
3	Kit Tipo 4	Cada kit contiene: Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 10 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml	Para toma y recolección de muestras en la Visita de Pre-dosis Día 1	54
4	Kit Tipo T-2	Cada Kit contiene: Tubo de 10 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja	Para toma y recolección de muestras en la Visita de Aislamiento de ADN (muestras farmacogenéticas)	54
5	Kit Tipo U	Tubo de 2.5 ml con gel separador	Para toma y recolección de	54

		Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml	muestras en la Visita Programada No	
6	Kit Tipo L-1	Cada kit contiene: Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml	Para toma y recolección de muestras en la Visitas cada 3 semanas (semana 3-24)	432
7	Kit Tipo L-2	Cada kit contiene: Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml	Para toma y recolección de muestras en la Visitas cada 6 semanas (semana 30 y mas)	432
8	Kit Tipo L-3	Cada kit contiene: Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 3ml con K3 EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel	Para toma y recolección de muestras en la Visita de Evaluación de Evento Hepático & PK	54

		separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Tubo de 1.8 ml Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml		
9	Kit Tipo I-4	Cada kit contiene: Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml	Para toma y recolección de muestras en la Visita de Evaluación de Evento Hepático-Seguimiento	54
10	Kit Tipo I-5	Tapa amarilla, frasco 60 ml	Para toma y recolección de muestras de tejido tumoral	54
11	Bolsa Insulada 2"x2"	Bolsa	No aplica	58
12	Hoja de esponja aislada	Hoja	No aplica	58
13	Paquete refrigerante	Paquete	Paquete refrigerante para envío de muestras	58
14	Caja de aminillas portaobjetos vacía	Caja	Caja para envío de laminas	58
15	Frasco de 60 ml con tapa amarilla	Frasco	Frasco para envío de muestras	58

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

DOCUMENTOS TOMO I

	<u>Pág</u>
1. Índice.....	0
2. Pago.....	1
3. Formato de presentación del protocolo F20-PM05-ECT.....	2
4. Protocolo en Español del 19 de Mayo de 2010.....	17
5. Manual del Investigador de Lapatinib versión 12 del 15 de abril de 2011.....	133

DOCUMENTOS TOMO II

	<u>Pág</u>
1. Manual del Investigador Lapatinib versión 12 del 15 de abril de 2011).....	201

DOCUMENTOS TOMO III

	<u>Pág</u>
1. Manual del Investigador Lapatinib versión 12 de 15 de abril de 2011.....	401
2. Formato de Consentimiento Informado: Versión 1.0 para Colombia a partir del 27 de Septiembre de 2011.....	454
3. Formato de Consentimiento Informado de Muestra Farmacogenética: Versión 1.0 para Colombia a partir de 07 de Octubre de 2011.....	467
4. Tarjeta de Identificación del Paciente: Versión 1 del 14 de Abril de 2011.....	472

5. Cuestionario FACT-B: Versión 4 en Español del 17 de Diciembre de 2010.....	474
6. Justificación para pruebas genéticas.....	477
7. Cronograma del estudio.....	479
8. Presupuesto para el estudio.....	480
9. Certificado de Seguro de Responsabilidad Civil, con validez hasta 31 de Diciembre de 2012.....	481
10. Cláusulas de Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual.....	484
11. Aprobación del Comité de Ética.....	507
12. Formato de solicitud de importación de suministros F17-PM05-ECT.....	510
13. Etiqueta del medicamento del estudio.....	519
14. Certificado de cumplimiento de Buenas practicas de manufactura del fabricante del medicamento en estudio.....	521
15. Formato de solicitud de exportación de muestras F18-PM05-ECT.....	529
16. Manual de Laboratorio Central.....	533

DOCUMENTOS TOMO IV

Pág

1. Manual de Laboratorio Central.....	601
2. Certificado en el Sistema Único de Habilitación de IPS.....	671
3. Resolución de Certificación en Buenas Practicas Clinicas	684
4. Hoja de vida de investigador principal y anexos (diplomas de pregrado y postgrado, certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, tarjeta profesional y/o registro profesional, documento de identidad).....	691
5. Hoja de vida de investigadores secundarios y anexos (diplomas de pregrado y postgrado, certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, tarjeta profesional y/o registro profesional, documento de identidad).....	707
6. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal e Investigador Secundario(s).....	731
7. Delegación de Responsabilidades	733

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 : Administradora Country S.A.
Investigador principal : Dra. Sandra Ximena Franco Millán
Investigador secundario : Dr. Carlos Alberto Ortiz Santacruz
 Dr. Aylen Vanessa Ospina Serrano

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

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



3.15.9. RADICADO 12033166

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

Fecha : 27/04/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012008245 del 27 de enero de 2012, en el cual se notificó el protocolo de la referencia y posteriormente fue aprobado en Acta N° 15 de 2012, numeral 3.15.5.

En esa ocasión se solicitó la aprobación del protocolo y la importación de los materiales del estudio; sin embargo, la lista de materiales no se encontraba disponible en el momento de la radicación, por lo cual quedaron pendientes por confirmar. Por lo anterior, se solicita la revisión y aprobación de los documentos relacionados a continuación.

1. Copia del radicado 2012008245 del 27 de enero de 2012
2. Acta de aprobación N° 15 del 30 de marzo de 2012 Concepto 3.15.5
3. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB versión 4

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringe omnifix F without needle	Jeringa omnifix F sin aguja	Se adjunta la lista de estos materiales	1296
2	Fluid Dispensing Connector Fdc 1000	Conector de dispensación de fluidos FDC 1000		216
3	Kanüle Sterican 0,4x12mm Ci27 Grau Steril	Cánula Sterican 0,4x12mm 27G Grau estéril		432
4	Needle Sterican GR2 G21 green	Aguja Sterican DR2 21G verde		864
5	Sylet In Stopper	Estilete en tope		216

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



6	Lab collection kits for Clinical Trials	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica		750
7	SUPK – SAS Pregnancy Urine Test	Pruebas de Embarzo en orina		400
8	ESR1-Erythrocyte Sed Rate Test	100 tubos con Salina y 100 dispettes por cada kit		15
9	ESRR-Rack (stand to go with Sed. Rate Kit)	Rejilla para tubos		10
10	LD03-Tube, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	Tubo de 3ml con EDTA		200
11	LD03-Tube, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	Tubo de 2ml con EDTA		200
12	SSC4-Sterile specimen collection container	Mantenedor de orina de 4oz	Se adjunta la lista de estos materiales	200
13	Kits de colección de muestras	Kit Type 1		100
14	Kits de colección de muestras	Kit Type 2		50
15	Kits de colección de muestras	Kit Type 3		150
16	Kits de colección de muestras	Kit Type 4		50
17	Kits de colección de muestras	Kit Type 5		50
18	Kits de colección de muestras	Kit Type 6		50
19	Kits de colección de muestras	Kit Type 7		50
20	Kits de colección de muestras	Kit Type 8		50
21	Kits de colección de muestras	Kit Type T -1		50
22	Kits de colección de muestras	Kit Type T-2		50
23	Kits de colección de muestras	Kit Type T-3		50
24	Kits de colección de muestras	Kit Type U		50

4. Copia de la lista de los materiales requeridos para el estudio no incluidos en la radicación inicial por no estar disponibles.

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

3.15.10. RADICADO 12029932

Protocolo: EFC6204 “Estudio aleatorio, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide, en pacientes con angina inestable/infarto al miocardio sin elevación del

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



segmento ST programados para someterse a una estrategia invasiva temprana-TAO”

Fecha : 18/04/2012

Patrocinador: Sanofi Aventis 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 importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Kit de Inicio Medicamento A y B	Otamixaban o Placebo UFH* o Placebo	Viales de bolo de Otamixaban o Placebo – Viales de Bolo de UFH o Placebo, viales de infusión de Otamixaban o Placebo, viales de infusión de UFH o Placebo	2 viales (5mL) bolo de Otamixaban o Placebo 2 viales (5mL) bolo de UFH* o Placebo 3 viales (50mL) infusión de Otamixaban o Placebo 1 vial (5mL) infusión de UFH* o Placebo	700
Kit de infusión Adicional Medicamento A y B	Otamixaban o Placebo UFH* o Placebo	Viales de infusión de Otamixaban o Placebo y Viales de infusión de UFH o placebo	3 viales (50mL) infusión de Otamixaban o Placebo 1 vial (5mL) infusión de UFH* o Placebo	700

Kit para la ICP** Medicamento C	Eptifibatide o Placebo	viales bolo de Eptifibatide o Placebo vial de infusión de Eptifibatide o Placebo	2 viales (10 mL) bolo de Eptifibatide o Placebo 1 vial (100mL) infusión de Eptifibatide o Placebo	600
Kit adicional para bolo de ICP** Medicamento C+	Eptifibatide Placebo	Vial bolo de Eptifibatide Placebo	1 vial (10 mL) bolo de Eptifibatide Placebo	600
Kit para bolo de ICP adicional para pacientes >109kg Medicamento C	Eptifibatide Placebo	Vial bolo de Eptifibatide Placebo	1 vial (10mL) bolo de Eptifibatide Placebo	500
Bolo de rescate cegado Medicamento D	Eptifibatide Placebo	vial bolo de Eptifibatide Placebo	1 vial (10 mL) bolo de Eptifibatide Placebo	600
Kit de Bolo de rescate abierto	Eptifibatide	vial bolo de Eptifibatide	1 vial (10 mL) bolo de Eptifibatide 20mg	100
Kit de infusión de rescate abierto	Eptifibatide	vial infusión de Eptifibatide	1 vial (100 mL) infusión de Eptifibatide 75mg	200

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

3.15.11. RADICADO 12032210

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

Fecha : 25/04/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

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



Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o de descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo de 2 ml CV2L - Cryovial	Bolsa individual	-	20 tubos
2	Tubo de 5 ml con gel separador YG05 - Tube, Blood draw, Plastic, 5 mL, Yellow-Gold, SST II	Bolsa individual	-	20 tubos
3	Tubo de 6ml con K2 EDTA LD06 - Lavender top plastic K2 EDTA 6ml	Bolsa individual	-	20 tubos
4	Pipeta plástica de 3.5 ml GP35 - Graduated Pipette 3.5 ml	Bolsa individual	-	20 pipetas
5	Tubo de 5ml con fondo redondo CV5C - CRYOVIAL	Bolsa individual	-	20 tubos
6	Caja plastica para laminillas S25P - Empty solid plastic box, 24 slide capacity	Empaque individual	-	24 cajas

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD																																										
1	Tiras reactivas para orinálisis	Frasco por 100 tiras	-	6 frascos																																										
2	Bebida de Glucosa de 15 G FP75 - GLUCOSE BEV, 75G, 16 oz, FRUIT PUNCH	Botella por 10 onzas	-	50 botellas																																										
3	Kit Tipo 1: Visita V1 – Visita de Inicio	1 kit/ Bolsa	Componentes totales/20 kits: <table><tr><td>Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml</td><td>180</td></tr><tr><td>Tubo de 5ml con fondo redondo</td><td>40</td></tr><tr><td>Tubo de 2.5 ml con gel separador</td><td>140</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio</td><td>60</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml con EDTA</td><td>60</td></tr><tr><td>Tubo de 6 ml con EDTA</td><td>20</td></tr><tr><td>Estuche con laminilla de laboratorio</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>80</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>220</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml con gel separador</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>40</td></tr><tr><td>Dispensador de sangre</td><td>20</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>380</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>140</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>140</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>40</td></tr><tr><td>Requisiciones de laboratorio</td><td>20</td></tr></table>	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20	Tubo de 2 ml	180	Tubo de 5ml con fondo redondo	40	Tubo de 2.5 ml con gel separador	140	Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	60	Tubo de 2 ml con EDTA	60	Tubo de 6 ml con EDTA	20	Estuche con laminilla de laboratorio	20	Tubo de 3 ml	20	Tubo de 5 ml	80	Tubo de 5 ml	220	Tubo de 5 ml con gel separador	20	Tubo de 3.5 ml con gel separador	40	Dispensador de sangre	20	Pipeta plastica de 3.5 ml	380	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	140	Aguja	140	Bolsa de plastico	40	Requisiciones de laboratorio	20	20 kits				
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20																																													
Tubo de 2 ml	180																																													
Tubo de 5ml con fondo redondo	40																																													
Tubo de 2.5 ml con gel separador	140																																													
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	60																																													
Tubo de 2 ml con EDTA	60																																													
Tubo de 6 ml con EDTA	20																																													
Estuche con laminilla de laboratorio	20																																													
Tubo de 3 ml	20																																													
Tubo de 5 ml	80																																													
Tubo de 5 ml	220																																													
Tubo de 5 ml con gel separador	20																																													
Tubo de 3.5 ml con gel separador	40																																													
Dispensador de sangre	20																																													
Pipeta plastica de 3.5 ml	380																																													
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	140																																													
Aguja	140																																													
Bolsa de plastico	40																																													
Requisiciones de laboratorio	20																																													
4	Kit Tipo 2: Visita V2	1 kit/ Bolsa	Componentes totales/ 20 kits: <table><tr><td>Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml</td><td>180</td></tr><tr><td>Tubo de 5ml con fondo redondo</td><td>40</td></tr><tr><td>Tubo de 2.5 ml con gel separador</td><td>160</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml con EDTA</td><td>40</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 6 ml con EDTA</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 6 ml con EDTA</td><td>20</td></tr><tr><td>Estuche con laminilla de laboratorio</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>60</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>200</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml con gel separador</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>20</td></tr><tr><td>Dispensador de sangre</td><td>20</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>340</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>100</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>100</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>40</td></tr><tr><td>Requisiciones de laboratorio</td><td>20</td></tr></table>	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20	Tubo de 2 ml	180	Tubo de 5ml con fondo redondo	40	Tubo de 2.5 ml con gel separador	160	Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	20	Tubo de 2 ml con EDTA	40	Tubo de 3 ml con EDTA	20	Tubo de 6 ml con EDTA	20	Tubo de 6 ml con EDTA	20	Estuche con laminilla de laboratorio	20	Tubo de 3 ml	20	Tubo de 5 ml	60	Tubo de 5 ml	200	Tubo de 5 ml con gel separador	20	Tubo de 3.5 ml con gel separador	20	Dispensador de sangre	20	Pipeta plastica de 3.5 ml	340	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	100	Aguja	100	Bolsa de plastico	40	Requisiciones de laboratorio	20	20 kits
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20																																													
Tubo de 2 ml	180																																													
Tubo de 5ml con fondo redondo	40																																													
Tubo de 2.5 ml con gel separador	160																																													
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	20																																													
Tubo de 2 ml con EDTA	40																																													
Tubo de 3 ml con EDTA	20																																													
Tubo de 6 ml con EDTA	20																																													
Tubo de 6 ml con EDTA	20																																													
Estuche con laminilla de laboratorio	20																																													
Tubo de 3 ml	20																																													
Tubo de 5 ml	60																																													
Tubo de 5 ml	200																																													
Tubo de 5 ml con gel separador	20																																													
Tubo de 3.5 ml con gel separador	20																																													
Dispensador de sangre	20																																													
Pipeta plastica de 3.5 ml	340																																													
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	100																																													
Aguja	100																																													
Bolsa de plastico	40																																													
Requisiciones de laboratorio	20																																													

5	Kit Tipo 3: Visita V3	1 kit/bolsa	Componentes totales/20 kits:		20 kits
			Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20	
			Tubo de 3 ml con EDTA	20	
			Tubo de 3 ml	20	
			Tubo de 5 ml	20	
			Tubo de 5 ml	20	
			Tubo de 3.5 ml con gel separador	20	
			Pipeta plastica de 3.5 ml	60	
			Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20	
			Aguja	20	
			Bolsa de plastico	40	
			Requisiciones de laboratorio	20	
			6	Kit Tipo 4: Visita 4	
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20				
Tubo de 2 ml	140				
Tubo de 5ml con fondo redondo	40				
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	20				
Tubo de 3 ml con EDTA	20				
Tubo de 6 ml con EDTA	20				
Tubo de 3 ml	20				
Tubo de 5 ml	40				
Tubo de 5 ml	60				
Tubo de 5 ml con gel separador	20				
Tubo de 3.5 ml con gel separador	20				
Pipeta plastica de 3.5 ml	160				
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20				
Aguja	20				
Bolsa de plastico	20				
Requisiciones de laboratorio	20				
7	Kit Tipo 5: Visita 5	1 kit/bolsa	Componentes totales/20 kits:		20 kits
			Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20	
			Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	20	
			Tubo de 3 ml con EDTA	20	
			Tubo de 3 ml	20	
			Tubo de 5 ml	40	
			Tubo de 5 ml	20	
			Tubo de 3.5 ml con gel separador	20	
			Pipeta plastica de 3.5 ml	80	
			Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20	
			Aguja	20	
			Bolsa de plastico	20	
			Requisiciones de laboratorio	20	

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



8	Kit tipo 6: Visita 6	1 kit/bolsa	Componentes totales por 20 kits:	20 kits
			Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 20 Tubo de 2 ml 180 Tubo de 5ml con fondo redondo 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 140 Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio 20 Tubo de 2 ml con EDTA 40 Tubo de 3 ml con EDTA 20 Tubo de 6 ml con EDTA 20 Estuche con laminilla de laboratorio 20 Tubo de 3 ml 20 Tubo de 5 ml 60 Tubo de 5 ml 180 Tubo de 5 ml con gel separador 20 Tubo de 3.5 ml con gel separador 20 Dispensador de sangre 20 Pipeta plastica de 3.5 ml 320 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 100 Aguja 100 Bolsa de plastico 20 Requisiciones de laboratorio 20	
9	Kit tipo 7: Visita 7	1 kit/bolsa	Componentes totales/20kits:	20 kits
			Tubo de 3 ml con EDTA 20 Tubo de 5 ml 20 Pipeta plastica de 3.5 ml 20 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 20 Aguja 20 Bolsa de plastico 20 Requisiciones de laboratorio 20	
10	Kit tipo 8: Visita 8	1 kit/bolsa	Componentes totales/20 kits:	20 kits
			Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio 20 Tubo de 3 ml con EDTA 20 Tubo de 5 ml 20 Tubo de 5 ml 20 Pipeta plastica de 3.5 ml 40 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 20 Aguja 20 Bolsa de plastico 20 Requisiciones de laboratorio 20	

11	Kit tipo 9: Visita 9	1 kit/bolsa	<table><tr><th colspan="2">Componentes totales /20 kits:</th></tr><tr><td>Tubo de 2 ml con citrato de sodio</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>40</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>20</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>20</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>20</td></tr><tr><td>Requisiciones de laboratorio</td><td>20</td></tr></table>	Componentes totales /20 kits:		Tubo de 2 ml con citrato de sodio	20	Tubo de 3 ml con EDTA	20	Tubo de 5 ml	20	Tubo de 5 ml	20	Pipeta plastica de 3.5 ml	40	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20	Aguja	20	Bolsa de plastico	20	Requisiciones de laboratorio	20	20 kits												
Componentes totales /20 kits:																																				
Tubo de 2 ml con citrato de sodio	20																																			
Tubo de 3 ml con EDTA	20																																			
Tubo de 5 ml	20																																			
Tubo de 5 ml	20																																			
Pipeta plastica de 3.5 ml	40																																			
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20																																			
Aguja	20																																			
Bolsa de plastico	20																																			
Requisiciones de laboratorio	20																																			
12	Kit tipo 10: Visita Dia 48	1 kit/bolsa	<table><tr><th colspan="2">Componentes totales/20 kits:</th></tr><tr><td>Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>20</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>40</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>20</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>20</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>20</td></tr><tr><td>Requisiciones de laboratorio</td><td>20</td></tr></table>	Componentes totales/20 kits:		Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20	Tubo de 3 ml	20	Tubo de 5 ml	20	Tubo de 3.5 ml con gel separador	20	Pipeta plastica de 3.5 ml	40	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20	Aguja	20	Bolsa de plastico	20	Requisiciones de laboratorio	20	20 kits												
Componentes totales/20 kits:																																				
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20																																			
Tubo de 3 ml	20																																			
Tubo de 5 ml	20																																			
Tubo de 3.5 ml con gel separador	20																																			
Pipeta plastica de 3.5 ml	40																																			
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20																																			
Aguja	20																																			
Bolsa de plastico	20																																			
Requisiciones de laboratorio	20																																			
13	Kit tipo T-2 Visita El oopsia Tumor	1 kit/bolsa	<table><tr><th colspan="2">Componentes totales/20kits:</th></tr><tr><td>Sobre confidencial</td><td>20</td></tr><tr><td>Etiqueta de papel</td><td>20</td></tr><tr><td>Tapa amarilla, 60 ml spec</td><td>20</td></tr><tr><td>Requisiciones de laboratorio</td><td>20</td></tr></table>	Componentes totales/20kits:		Sobre confidencial	20	Etiqueta de papel	20	Tapa amarilla, 60 ml spec	20	Requisiciones de laboratorio	20	20 kits																						
Componentes totales/20kits:																																				
Sobre confidencial	20																																			
Etiqueta de papel	20																																			
Tapa amarilla, 60 ml spec	20																																			
Requisiciones de laboratorio	20																																			
14	Kit tipo T-3 Visita Monitoreo Función hepática anormal	1 kit/bolsa	<table><tr><th colspan="2">Componentes totales/20 kits:</th></tr><tr><td>Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml</td><td>40</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 6 ml con EDTA</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 8 ml</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>100</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml con gel separador</td><td>20</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>60</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>20</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>20</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>20</td></tr><tr><td>Pipeta esteril de 3 ml</td><td>160</td></tr><tr><td>Requisiciones de laboratorio</td><td>20</td></tr></table>	Componentes totales/20 kits:		Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20	Tubo de 2 ml	40	Tubo de 3 ml con EDTA	20	Tubo de 6 ml con EDTA	20	Tubo de 3 ml	20	Tubo de 5 ml	20	Tubo de 8 ml	20	Tubo de 5 ml	100	Tubo de 5 ml con gel separador	20	Tubo de 3.5 ml con gel separador	60	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20	Aguja	20	Bolsa de plastico	20	Pipeta esteril de 3 ml	160	Requisiciones de laboratorio	20	20 kits
Componentes totales/20 kits:																																				
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	20																																			
Tubo de 2 ml	40																																			
Tubo de 3 ml con EDTA	20																																			
Tubo de 6 ml con EDTA	20																																			
Tubo de 3 ml	20																																			
Tubo de 5 ml	20																																			
Tubo de 8 ml	20																																			
Tubo de 5 ml	100																																			
Tubo de 5 ml con gel separador	20																																			
Tubo de 3.5 ml con gel separador	60																																			
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	20																																			
Aguja	20																																			
Bolsa de plastico	20																																			
Pipeta esteril de 3 ml	160																																			
Requisiciones de laboratorio	20																																			

15	Kit tipo U: Visita de re-ensayo	1 kit/bolsa	Componentes totales/20 kits:	20 kits
			Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 20 Tubo de 2 ml 180 Tubo de 5ml con fondo redondo 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 160 Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio 60 Tubo de 2 ml con EDTA 80 Tubo de 3 ml con EDTA 20 Tubo de 6 ml con EDTA 20 Tubo de 6 ml con EDTA 20 Estuche con laminilla de laboratorio 20 Tubo de 3 ml 20 Tubo de 5 ml 100 Tubo de 5 ml 240 Tubo de 5 ml con gel separador 20 Tubo de 3.5 ml con gel separador 20 Dispensador de sangre 20 Pipeta plastica de 3.5 ml 420 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 140 Aguja 140 Bolsa de plastico 40 Reguicisiones de laboratorio 20	
16	Kit tipo U-1 Visita V10	1 kit/bolsa	Componentes totales/20 kits:	20 kits
			Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 20 Tubo de 2 ml 180 Tubo de 5ml con fondo redondo 40 Tubo de 2.5 ml con gel separador 160 Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio 60 Tubo de 2 ml con EDTA 80 Tubo de 3 ml con EDTA 20 Tubo de 6 ml con EDTA 20 Estuche con laminilla de laboratorio 20 Tubo de 3 ml 20 Tubo de 5 ml 100 Tubo de 5 ml 240 Tubo de 5 ml con gel separador 20 Tubo de 3.5 ml con gel separador 20 Dispensador de sangre 20 Pipeta plastica de 3.5 ml 420 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 140 Aguja 140 Bolsa de plastico 40 Reguicisiones de laboratorio 20	

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

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



3.15.12. RADICADO 12032208

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

Fecha : 25/04/2012

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
SOM23) (Acetato de Octreotida)	Acetato de Octreotida	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	20mg/vial	24 viales
SOM23) (Acetato de Octreotida)	Acetato de Octreotida	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	40mg/vial	24 viales
Vehículo para reconstitución	-	Jeringa prellenada con vehículo para reconstitución 2mL	Jeringa prellenada con vehículo para reconstitución 2mL	50 jeringas prellenadas

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

3.15.13. RADICADO 12026979

Protocolo: CQAW039A2206 “Estudio aleatorizado controlado con placebo, de determinación de la dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o) para investigar el efecto sobre FEV1y ACQ en pacientes con asma alérgica,

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



persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia de CSI”

Fecha : 09/04/2012

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	MSC CT Equipment Bag Kit K Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Maletas que contienen los cable y accesorios de los espirómetros	3
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 (Suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 12024962

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

Fecha : 29/03/2012

Patrocinador: Taiho Pharma USA, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

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

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



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

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
S-1	Tegafur combinado con CDHP y Oxo	Cápsulas	15 mg	2520 cápsulas en 10 blisters
S-1	Tegafur combinado con CDHP y Oxo	Cápsulas	20 mg	1680 cápsulas en 10 blisters
Fluoracilo	Fluoropirimidina del 5-Fluorouracilo	vial	50 mg/ml en vial 20 mL	80 viales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la solicitud de medicamentos y suministros a importar, de acuerdo con el número de pacientes, duración del estudio, número de visitas y número de unidades de medicamento a entregar en cada visita.

3.15.15. RADICADO 12024417

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

Fecha : 28/03/2012

Patrocinador: SANTEN Incorporated

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita: Visitas: Screen; repetición del test de screening; M5; Termination temprana; M12; UV1-JV5 (Visit: Visits: Screen; Repeat Testing for Screen; M5; Early Termination; M12; JV1-UV5)	Kit	Ver contenido de cada kit en la proforma que se adjunta (1 tubo tapa roja de 6ml, 1 vial de transferencia de 5ml, 2 pipetas graduadas, 1 tubo plástico de EDTA de 2ml, 1 vial para transferencia de orina de 10ml, 1 aguja).	200
2	Tarjetas de requisición	Unidad	NA	5
3	Documentos	Unidad	NA	5
4	Manual de Laboratorio	Unidad	NA	5
5	Stickers de paciente	Unidad	NA	25
6	Cajas ambiente/refrigerado	Unidad	NA	60
7	Prueba de embarazo	Kit	NA	5
8	Vaso de orina	Unidad	NA	125
9	Bolsa absorbente Bag-5 Cell N/Absorbent)	Bolsa	NA	125
10	Bolsa de Gel- Hielo (Gel Pack-Proxy Ice)	Bolsa de gel	NA	125
11	Jeringa para inyección intravitea	jeringa	NA	300

Reference	Unit Price	Description
KIT TYPE A	1,62	Visit; Visits; Screen; Repeat Testing for Screen; M5; Early Termination; M12; UV1-UV5
BD-367815	\$0,36	6ML Red Top Plain (Plastic)
60-612,018	\$0,08	5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile
13-711-9AM	\$0,08	Transfer Pipette Graduated (Plastic)
BD-367841	\$0,07	2ML Edia K2 3.6mg (Plastic)
266-124-04-03	\$0,15	10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative
BD-368650	\$0,80	21G Eclipse Needle W/Holder
ANCILLARY SUPPLIES		
N/A	1,00	REQUISITION CARDS
N/A	1,00	DOCUMENTS
N/A	1,00	LAB MANUAL
N/A	1,00	PATIENT LABELS
PPD-TENVAC	\$5,00	Flat Box-Ambient/Refrigerated
QU20109	\$25,00	Quick View Pregnancy Test Kits
CUP-6889	\$0,12	Urine Cup W/Lid

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

3.15.16. RADICADO 12032709

Protocolo: CA180-056 “Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de fase III, de Dasatinib (SPRYCEL®) vs. dosis estándar de Imatinib (400 mg) en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica en fase crónica cromosoma filadelfia positivo”

Fecha : 26/04/2012

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company

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

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

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
BMS354825 Tab 20 mg CA180OLMUL Dasatinib Tab 20 mg EGF	Dasatinib	Tabletas Frasco x 30	20 mg	173
BMS354825 Tab 50 mg CA180OLMUL Dasatinib Tab 50 mg EGF	Dasatinib	Tabletas Frasco x 30	50 mg	87
Imatinib Tab 100 mg Gleevec® Tab 100 mg	Imatinib	Tabletas Frasco x 90	100 mg	25
Imatinib Tab 400 mg Gleevec® Tab 100 mg	Imatinib	Tabletas Frasco x 30	400 mg	51

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

3.15.17. RADICADO 12031332

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

Fecha : 23/04/2012

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

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



Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo Plástico, Tapón Rojo (6ml) (367815)	Bolsa individual	-	5 tubos
2	Tubo Plástico para transporte B-1 (10ml) (S40303) - Capitol	Bolsa individual	-	5 tubos
3	Tubo Sarstedt 12x75 (5ml) (55.525.060) - Sarstedt	Bolsa individual	-	5 tubos
4	Tubo para tubo Sarstedt 12x75 (5ml) (65.806.611) - Sarstedt	Bolsa individual	-	5 tubos
5	Tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5ml) (362788) - BD	Bolsa individual	-	5 tubos
6	Copias para orina (149551-2) - Thermofisher	25 por bolsa	-	4 bolsas
7	Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma (880137) - Andwin	Presentación individual	-	15 cajas
8	Bolsa py foam 3"X4" (43- 1-10) - Associated Bag Co.	Presentación individual	-	15 cajas
9	Caja con parafina (K- Quest-PAR-1) - GBF Medical	Presentación individual	-	15 cajas
10	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (4951+) - Erie	72 por caja	-	4 cajas
11	Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark	Presentación individual	-	12 sachets
12	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente (BM15QSTA) - Inmark	6 por embalaje	-	12 embalajes
13	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	4 por embalaje	-	12 embalajes

Reactivos de diagnóstico.

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



# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HCG cintas pruebas de embarazo (pf510)-JANT	25 por caja	-	4 cajas
2	Multisix 103G AMES cintas para orina (2161) - SIEMENS	100 por botella	-	4 botellas
3	Kit de laboratorio Estilo 88911 - V sítio: Screening	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 2 tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5 ml) 4 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 vacutainer plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo Sarstedt (2 ml) 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión 6 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	22 bolsas
4	Kit de laboratorio Estilo 88952 - V sítio: Ciclo 1, Día 1; Ciclo 3 Día 1; Ciclo 5, Día 1 & Ciclos subsiguientes & Seguimiento Día 28	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 4 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	73 bolsas
5	Kit de laboratorio Estilo 88953 - V sítio: Ciclo 2, Día 1	1 kit/bolsa	Componentes kit: 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 2 aguja 21G 2 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril	22 bolsas

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

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

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



3.15.18. RADICADO 2012031966 / 12022988 / 12029557

Protocolo: CXA-cUTI-10-04 “Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para comparar la seguridad y eficacia de CXA-201 intravenoso y levofloxacin intravenosa en la infección del tracto urinario complicada, incluyendo pielonefritis”

Fecha : 21/03/2012-23/03/2012-17/04/2012

Patrocinador: Cubist Pharmaceutical, Inc.

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

Protocolo: “Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para comparar la seguridad y eficacia de Cxa-201 intravenoso y levofloxacin 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 mediante radicado 12022988 presenta alcance al radicado 2012031966 con las siguientes aclaraciones:

1. Hay error tipográfico en el documento radicado el 21 de marzo de 2012 con el número 2012031966 (palabra incorrecta PARA International; palabra correcta PARA International)
2. Hay un error tipográfico en la carta de presentación del protocolo de la referencia radicado el 21 de marzo de 2012 con el número 2012031966 en los siguientes ítems:

-Edición el manual del investigador en el ítem 8 incorrecto; versión en español. Edición 2.2. Con fecha del 04 de enero de 2011. Anexo 8

- Edición del manual del investigador en el ítem 8 correcto; Versión en español. Edición 2.0. Con fecha 04 de enero de 2011. Anexo 8.

Mediante radicado 12029557 el interesado adjunta la declaración de Helsinki del investigador principal y un nuevo formato F17-ECT-PM05 ya que por error del contratante fueron cambiados algunos suministros y cantidades.

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio # 1 ISOLATES Kit, Each Box Contains	ISOLATES Kit	4 Segmented Absorbent Pouch/ 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag / Kit Box Small 7x4x4 / Barcode Strip / Requisition.	28
2	Kit de Laboratorio # 2 UNSCHED, BASELINE, DAY 3, EOT, TOC, LFU Kit, Each Box Contains	UNSCHED, BASELINE, DAY 3, EOT, TOC, LFU Kit	4 Segmented Absorbent Pouch/ Band-Aid Nutramax/ 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/ 90 mL Orange No additive Plastic Parter Medical Screw Top Stenle/ 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/ 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/ 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/ 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/ Diff-Safe (Blood Dispenser)/ Kit Box Small 7x4x4/ 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle/ Needle Holder/ Sarstedt 3ml Transfer Pipette/ 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/ 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/ Assembling Baggie 6x6/ Barcode Strip/ Requisition.	168

3	Bulk Supplies	Bulk Supplies	30 Label Sheet (Protocol Specific info)	8
			64 Insert (TSB Media Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag (Mini Cryo)	64
			Globe Scientific Blue 1uL Inoculation Loop Sterile	200
			Investigator Manual English	4
			Investigator Manual English Safety/Micro	4
			Lab Certificate-ICL	4
			Memo # 1	4
			Summary/Collection Guide English	4
			Summary/Collection Guide Microbiology	4
			TSB Media (Tryptic Soy Broth w/15% Glycerol) Box 100	400

LABORATORY KITS AND EMPTY SPECIMEN COLLECTION AND PACKAGING FOR LABORATORY TESTING				
LABORATORY KITS				
Item		Quantity	Unit Value	Total Value
ISOLATES Kit, Each Box Contains		28	\$ 1,48	\$ 41,44
4 Segmented Absorbent Pouch		56		
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag		56		
Kit Box Small 7x4x4		28		
Barcode Strip		28		
Requisition		28		
LABORATORY KITS				
Item		Quantity	Unit Value	Total Value
UNSCHED, BASELINE, DAY 3, EOT, TOC, LFU Kit, Each Box Contains		168	\$ 2,78	\$ 467,04
4 Segmented Absorbent Pouch		168		
Band-Aid Nutramax		168		
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag		168		
90 mL Orange No additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile		168		
2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)		168		
5 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried		168		
5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)		168		
8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)		168		
Diff-Safe (Blood Dispenser)		168		
Kit Box Small 7x4x4		168		
21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle		168		
Needle Holder		168		
Sarstedt 3ml Transfer Pipette		168		
2 Slide Holder w/Slides (Blue)		168		
10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top		168		
Assembling Baggie 6x6		168		
Barcode Strip		168		
Requisition		168		
Bulk Supplies				
Item	Item Description	Quantity	Unit Value	Total Value
30 Label Sheet (Protocol Specific info)		8	\$0,04	\$0,32
64 Insert (TSB Media Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag (Mini Cryo)		64	\$5,46	\$349,44
Globe Scientific Blue 1uL Inoculation Loop Sterile		200	\$0,17	\$34,00
Investigator Manual English		4	\$1,00	\$4,00
Investigator Manual English Safety/Micro		4	\$1,00	\$4,00
Lab Certificate-ICL		4	\$0,04	\$0,16
Memo # 1		4	\$0,04	\$0,16
Summary/Collection Guide English		4	\$1,00	\$4,00
Summary/Collection Guide Microbiology		4	\$1,00	\$4,00
TSB Media (Tryptic Soy Broth w/15% Glycerol) Box 100		400	\$158,00	\$63,200,00

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las aclaraciones del interesado enviadas mediante radicado 12022988 como alcance al protocolo aprobado en el Acta No. 27 de 2012, numeral 3.15.10, siendo lo correcto: PRA International y Manual del investigador. Versión en español. Edición 2.0 con fecha: 04 de enero de 2011.

La Sala acusa recibo de la declaración de Helsinki del investigador principal enviada mediante radicado 12029557.

La Sala recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Suministros) listados en el radicado No. 12029557 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 12010498

Protocolo: CC-5013-CLL-008 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para valorar la eficacia y seguridad de lenalidomía (Revlimid®) frente a clorambucilo como terapia de primera línea en pacientes ancianos con leucemia linfocítica crónica de células B no tratados previamente (Ensayo Origin)”

Fecha : 10/02/2012

Patrocinador: Celgene Corporation

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

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

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Celgene Origin Study, CC-5013-CLL-008 kit Cada kit consiste en una caja que contiene: -foam insert (1)/inserto espuma -labels (1)/etiquetas -absorbent pad (1)/ almohadilla absorbente -Plastic bags (one large 95kpa & one small) (2)/ Bolsas de plástico -Plastic tube, green color top (2)/ Tubos de plástico, parte superior de color verde -Plastic tube, purple color top (2)/ Tubos de plástico, parte superior de color morado -B-plus fixative preservative (2)/ fijador conservante -Plastic slide container (2) -Glass slides (10)/Envase de plástico -Paper document templates and slide labels (6)/Material impreso	Kits	NA	12

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

3.15.20. RADICADO 12022142

Protocolo: GEN205 “Un estudio abierto, de grupo único, investigando Zalutumumab, un anticuerpo monoclonal humano anti receptor-EGF, en combinación con el mejor cuidado de apoyo, en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello no curable, que han fallado con quimioterapia estándar basada en platino”

Fecha : 20/03/2012

Patrocinador: Genmab

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holding Clinical Research International Limited Sucursal Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, el manual del investigador versión 11 del 28 de junio de 2011 para el protocolo de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 11 del 28 de junio de 2011 para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 12028328

Protocolo: INV-DEN-2003 “Estudio doble-ciego, aleatorio, controlado con placebo, descendiente en edades y en fase 2 de expansión, para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 18 meses y 45 años”

Fecha : 13/04/2012

Patrocinador: Inviragen 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, la versión número 3 del 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 número 3 del 08 de septiembre de 2011 para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 12032716

Protocolo: CA 184-104 “Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino solo e sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/recurrente”

Fecha : 26/04/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings

Clinical Research International Sucursal Colombia

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

investigador, versión del 14 del 07 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 del 14 del 07 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 12029946

Protocolo: SYR-322_402 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los eventos cardiovasculares posteriores al tratamiento con Alogliptina adicional al cuidado estándar en pacientes con diabetes tipo 2 y Síndrome Coronario Agudo”

Fecha : 18/04/2012

Patrocinador: Takeda Global Research & Development Center, 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 10.0 de fecha 16 de julio de 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador , versión 10.0 de fecha 16 de julio de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 12032856

Protocolo: MO25515 “Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico”

Fecha : 27/04/2012

Patrocinador: Productos Roche 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, octava versión de enero de 2012, 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, octava versión de enero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 12025739

Protocolo: A0081244 “A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter trial of pregabalin versus placebo in the treatment of neuropathic pain associated with hiv neuropathy (pregabalin A0081244)”

Fecha : 02/04/2012

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 diciembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia

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

3.15.26. RADICADO 12025355

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 : 30/03/2012

Patrocinador: AstraZeneca Colombia Ltda.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 13 del 04 de Noviembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 13 del 04 de Noviembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.27. RADICADO 12027752

Protocolo: SPD476-313 “Estudio dosis-respuesta de fase III, randomizado, doble ciego, estratificado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SPD476 frente a placebo durante 104 semanas en la prevención de la recurrencia de Diverticulitis”

Fecha : 12/04/2012

Patrocinador: Shire Development Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión N° 7 del 17 de septiembre de 2010 adendum N° 1 al manual del investigador, versión 7 del 01 de marzo de 2011, adendum N° 2 al manual del investigador versión 7 del 07 de abril 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 N° 7 del 17 de septiembre de 2010 adendum N° 1 al manual del investigador, versión 7 del 01 de marzo de 2011, adendum N° 2 al manual del investigador versión 7 del 07 de abril de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 12027752

Protocolo: SPD476-313 “Estudio dosis-respuesta de fase III, randomizado, doble ciego, estratificado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y

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





eficacia de SPD476 frente a placebo durante 104 semanas en la prevención de la recurrencia de Diverticulitis”

Fecha : 12/04/2012

Patrocinador: Shire Development Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión N° 7 del 17 de septiembre de 2010 adendum N° 1 al manual del investigador versión 7 del 01 de marzo de 2011, adendum N° 2 al manual del investigador versión 7 del 07 de abril 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 N° 7 del 17 de septiembre de 2010 adendum N° 1 al manual del investigador versión 7 del 01 de marzo de 2011, adendum N° 2 al manual del investigador versión 7 del 07 de abril de 2011, para el protocolo de la referencia

3.15.29. RADICADO 12027677

Protocolo: MK 8669-041 “Un prueba randomizada, adaptable, de dos partes de ridaforolimus en combinación con dalotuzumab en comparación con exemestano o en comparación con la monoterapia con ridaforolimus o dalotuzumab en pacientes con cáncer de mama de receptor de estrógeno positivo”

Fecha :12/04/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición N° 9 del 11 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

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



recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 9 del 11 de octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 12027674

Protocolo: MK 8669-041 “Una prueba randomizada, adaptable, de dos partes de Ridaforolimus en combinación con dalotuzumab en comparación con exemestano o en comparación con la monoterapia con ridaforolimus, dalotuzumab en pacientes con cáncer de mama de receptor de estrógeno positivo”

Fecha : 12/04/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión N° 07 del 29 de noviembre 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 N° 07 del 29 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 12032182

Protocolo: D4130C00005 “Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de 3 grupos de dosis fija de TC-5214 (S-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestran una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva”

Fecha : 25/04/2012

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 manual del investigador, edición N° 8 del 07 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 8 del 07 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 12027861

Protocolo: 27918 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y seguridad de una dosis baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida, como terapia suplementaria (*add-on*), sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática temprana tratados con una dosis estable de un único agonista de la dopamina”

Fecha : 12/04/2012

Patrocinador: Merck Serono S.A-Geneva

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 edición N° 24 del 06 de mayo de 2010, para el protocolo de investigación la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 24 del 06 de mayo de 2010, para el protocolo de investigación la referencia.

3.15.33. RADICADO 12027867

Protocolo: 27918 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad de una dosis baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida, como terapia suplementaria (*add-on*), en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática temprana tratados con una dosis estable de un único agonista de la dopamina”

Fecha : 12/04/2012

Patrocinador: Merck Serono S.A-Geneva

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

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



investigador, edición N° 25 del 05 de enero de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 25 del 05 de enero de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 12027676

Protocolo: P04103 “Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido de ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial-IMPROVE IT)”

Fecha : 12/04/2012

Patrocinador: Merck & Co., Inc (MSD 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 el manual del investigador, CIB edición 8 del 11 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, CIB edición 8 del 11 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 12031721

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

Fecha : 24/04/2012

Patrocinador : Warner Chilcott

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



Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión N° 10311.0 del 05 de diciembre 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 N° 10311.0 del 05 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 12033058

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

Fecha : 27/04/2012

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 manual del investigador, versión 09 del 10 de diciembre de 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 09 del 10 de diciembre de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 12033390

Protocolo: PI-MS-74 “Un estudio randomizado, internacional, en doble ciego, con ciego interno, controlado con Gardasil™ de determinación de rango de dosis sobre tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna multivalente de partícula similar a virus (VLP) L1 contra el papiloma humano (VPH) administrativa a mujeres de 16 a 26 años de edad”

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





Fecha : 27/04/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme

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 05 del 30 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, edición 05 del 30 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 12031597

Protocolo: B1871008/3160A4-3000WW “A phase 3 randomized, open-label study of bosutinib versus imatinib in subjects with newly diagnosed chronic phase philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukemia”

Fecha : 24/04/2012

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, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 12028563

Protocolo: 27938 “Estudio de extensión, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad a largo plazo de una dosis baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida como tratamiento complementario en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática en un estudio temprano tratada con una dosis estable de un solo agonista de la dopamina”

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





Fecha : 13/04/2012

Patrocinador: Merck Serono S.A-Geneva

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, edición N° 23 del 30 de diciembre de 2009, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 23 del 30 de diciembre de 2009, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 12024169

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

Fecha : 27/03/2012

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, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 12031672

Protocolo: WA19926 "A multicenter, randomized, double-blind, parallel group study of the safety, disease remission and prevention of structural joint damage during treatment with tocilizumab (TCZ), as a monotherapy and in combination

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



with methotrexate (MTX), versus methotrexate in patients with early, moderate to severe rheumatoid arthritis"

Fecha : 24/04/2012

Patrocinador: Productos Roche 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, versión WA19926 C-ROW, January 07th 2011 (Investigator's Brochure 13th versión, septiembre 2011. RO4877533), 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 WA19926 C-ROW, January 07th 2011 (Investigator's Brochure 13th versión, septiembre 2011. RO4877533), para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 12030811

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

Fecha : 20/04/2012

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 aclarar el concepto emitido en Acta N° 15 de 2012, numeral 3.15.35; en el sentido de incluir la aprobación del manual del investigador, edición 13 de fecha 01 de julio de 2011 para la molécula STI571 (IMATINIB)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, en el sentido de recomendar la aprobación del manual del investigador, edición 13 de fecha 01 de julio de 2011 para la molécula STI571 (IMATINIB)

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



3.15.43. RADICADO 12024530

Protocolo: WA20499 “A randomised, double-blind, placebo controlled, parallel-group, multi-centre study to evaluate the efficacy and safety of two doses of ocrelizumab in patients with active systemic lupus erythematosus.”

Fecha : 28/03/2012

Patrocinador: Quintiles Colombia Ltda

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 estudio de la referencia cerro a nivel global el 19 de julio de 2011. Todos los pacientes a los que se les administró medicamento de estudio o placebo ingresaron a una fase de seguimiento de 48 semanas, luego del anuncio de suspensión de medicamento por parte del patrocinador. Dicha fase terminó sin ninguna preocupación de seguridad para los pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre a nivel global el 19 de julio de 2011 del protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 12028587

Protocolo: CFTY720D2325 “A 4-month, open-label, multi-center study to explore the safety and tolerability of fingolimod 0.5 mg in patients with relapsing-remitting multiple”

Fecha : 13/04/2012

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 generada del producto Fingolimod utilizado en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la última información de seguridad generada del producto Fingolimod utilizado en el estudio de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia. La Sala espera que el Comité de Ética y los investigadores sean informados al respecto.

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



3.15.45. RADICADO 12025365

Protocolo: LUX-Breast “Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, de BIBW 2992 combinado con vinorelbina versus trastuzumab combinado con vinorelbina en pacientes con cáncer de mama metastásico con sobre-expresión de HER-2 que fracasaron a un tratamiento previo con trastuzumab”

Fecha : 30/03/2012

Patrocinador: Boehringer Ingelheim S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora retirar la aprobación del estudio clínico radicado con número 10072468 y 10072471 del 24 de septiembre de 2010 y aprobado con fecha 17 de noviembre de 2010.

El patrocinador del estudio Boehringer Ingelheim S.A. ha decidido no continuar con su intención de realizar el estudio clínico en Colombia y la activación de centros. Esta decisión está basada en el rechazo por parte de los centros contactados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre no continuar con la intención de realizar el estudio clínico en Colombia y la activación de centros.

3.15.46. RADICADO 12030457

Protocolo: ACT11575 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y calibrador activo para evaluar el beneficio clínico SAR153191 subcutáneo (SC) además de Metotrexato (MTX) en pacientes con artritis reumatoide activa (RA) que han fracasado previamente con antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-a)”

Fecha : 19/04/2012

Patrocinador: Sanofi-Aventis 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 el reporte final del estudio (CSR) de la referencia notificado en los sitios que incluyeron pacientes durante el tiempo

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



que estuvo activo. Dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el Invima en el acta N° 58 del 17 de noviembre de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre el reporte final del estudio (CSR) de la referencia notificado en los sitios que incluyeron pacientes durante el tiempo que estuvo activo.

3.15.47. RADICADO 12030590

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

Fecha : 20/04/2012

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 N° 15 de 2012, numeral 3.15.13; en el sentido de adjuntar las cartas de aprobación del Comité de Ética C.E.I. Campo Abierto que aprobó el desarrollo del estudio para ambos centros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del visto bueno de los Comités de Ética de los 2 nuevos centros de investigación solicitados en Acta No.15 de 2012, numeral 3.15.13.

3.15.48. RADICADO 12033219 / 12033213

Protocolos : CSPP100G2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y a la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (clase II-IV NYHA)”

CSPP100A2368 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad a 6 meses de la adición de la terapia con aliskiren a la terapia estándar, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad al

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





iniciarlo tempranamente después de la hospitalización por falla cardiaca descompensada”

CSPP100F2301 “Estudio aleatorizado, controlado de Aliskiren en la prevención de eventos cardiovasculares mayores en personas de edad avanzada”

Fecha : 27/04/2012

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 respuesta al concepto emitido en Acta N° 15 de 2012, numeral 3.15.65, en relación con los estudios llevados a cabo en el país con la molécula Aliskireno.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para discusión en Sala plena

3.15.49. RADICADO 11101047

Protocolo: PI-BH-395 “A phase III randomized, placebo controlled, double-blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)”

Fecha : 19/10/2012

Patrocinador: Bayer HealthCare A.G

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estatus tanto del paciente como de las licencias de importación que están en proceso de aprobación por parte de la Comisión Revisora para su respectiva aprobación, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

1. El protocolo del estudio “A phase III randomized, placebo controlled, double-blind trial of sorafenib plus erlotinib vs sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC)” “SEARCH fue aprobado por comisión revisora en acta 61 del 15 de diciembre de 2009.
2. En la actualidad está participando un paciente que padece de cáncer hepático y en este momento, el paciente ha superado la sobriedad

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



promedio definida en la literatura, por lo tanto continua recibiendo medicamento de acuerdo a lo que dice el protocolo. De esta forma hemos procedido a solicitar las respectivas aprobaciones de importación de medicamento ante la comisión revisora y posteriormente las licencias de importación.

3. Sin embargo el medicamento con el que contamos actualmente y que se tiene como provisión para la participación del paciente, tiene una fecha de vencimiento para el 30 de Noviembre de 2011.
4. La dosificación que está recibiendo el paciente actualmente corresponde a 150mg de Erlotinib/Placebo por día 800mg de sorafenib por día.
5. Por lo anterior se hace necesario que se importe más producto a fin de tener una provisión adecuada de medicamento en el caso que el paciente pueda continuar sobreviviendo a su enfermedad.
6. Es así como se ha radicado para revisión y aprobación de la comisión revisora dos solicitudes adicionales de importación de medicamento correspondientes a 9 unidades de erlotinib 150mg y 6 unidades de 25mg, así como sorafenib 6 unidades de 200mg, mediante radicado 11092963 del 27 de septiembre de 2011 y 11100086 de 14 de octubre de 2011 respectivamente, las cuales alcanzaran para 3 meses adicionales de tratamiento, es decir hasta febrero de 2012.

Por lo anterior expuesto y dadas las condiciones del paciente agradecemos de su colaboración en cuento a que de ser viable la revisión y aprobación de las correspondientes solicitudes de importación referenciadas sean revisadas en conjunto y de forma expedita de tal manera que podamos garantizar que el paciente no se quede sin medicamento y pueda presentarse el retroceso en su enfermedad.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la solicitud con radicado No. 11092963 fue conceptuado en el Acta No. 58 de 2011, numeral 3.15.22. y la solicitud con radicado No. 11100086 fue conceptuada en el Acta No. 60 de 2011, numeral 3.15.16.

3.15.50. RADICADO 12032836

Protocolo: “Estudio farmacocinético de los principios activos contenidos en una formulación farmacocinética con cubierta activa”

Fecha : 27/04/2012

Patrocinador: Laboratorios La Santé S.A.

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



Organización de Investigación por Contrato (CRO): Delivery Technologies

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11121917 del 21 de diciembre de 2011; en cuanto aclarar que la aprobación del protocolo del estudio de biodisponibilidad que se solicita es para el producto “Ocam Protect” (Meloxicam + Esomeprazol), el cual ya cuenta con registro sanitario INVIMA 2011M-0012493 y registro sanitario INVIMA 2011M-0012493.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para discusión en Sala plena.

3.15.51. Mediante radicados 12026731 del 2012/04/04, 12040661 del 23/05/2012 y 12041548 del 24 de Mayo de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 10 de 2012 numeral 3.9.16, con el fin de continuar con el proceso de autorización de importación para el producto Citrato de Sildenafil tabletas de 10 mg y 20 mg.

Cantidad solicitada :

- Citrato de Sildenafil tabletas 10 mg 3285 cápsulas (37 frascos) lote No. CA – 2230807 (07-061004).
- Citrato de Sildenafil tabletas 20 mg 6570 cápsulas (73 frascos) No. de lote 910323 – 3001088; 08.-070085.

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) relacionados a continuación:

Cantidad solicitada:

- Citrato de Sildenafil tabletas 10 mg 3285 cápsulas (37 frascos) lote No. CA – 2230807 (07-061004).
- Citrato de Sildenafil tabletas 20 mg 6570 cápsulas (73 frascos) No. de lote 910323 – 3001088; 08.-070085.

3.15.52. 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”

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



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	Jernigas de dosis de administración medicamento suspensión medicamento oral			600 unidades
2	6ML Red Top Plain (Plastic)		KIT Tipo A Visita: Screening & Rescreen	70 kits
	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)			

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

	21G Eclipse Needle W/Holder			
3	6ML Red Top Plain (Plastic)		KIT Tipo B Visita: Día 15 & Día 45	50 kits
	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			
4	6ML Red Top Plain (Plastic)		KIT Tipo C Visita Día 30, Día 60, & Descontinuación	80 kits
	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			
5	6ML Red Top Plain (Plastic)		KIT Tipo D Visita Día 90, Día 120, Día 150, y Día 180	120
	Transfer Pipette Graduated (Plastic)			
	4.5ML Nunc W/Cap Sterile			
	21G Eclipse Needle W/Holder			
6	2ML Red Top Plain (Plastic)		KIT Tipo E Visita Día 360	30 kits
	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			

7	6ML Red Top Plain (Plastic)		KIT Tipo U Visitas no programadas	30 kits
	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			

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 y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y dada la aclaración por parte del interesado, recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Institución : Fundación Cardiovascular de Colombia
Investigador principal : Dr. Luis Eduardo Echevarría
Investigador secundario : Dr. Carlos Alberto Quiroz
 Dr. Adriana Paola Duarte

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

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



3.15.53. RADICADO 12049682

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. MabThera® administrado con CVP, seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 O MabThera® en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular, sin tratamiento previo”

Fecha : 2012/06/20

Patrocinador: Hexal AG

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 corrección de la información correspondiente al CRO

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el nombre de la Organización de Investigación por Contrato (CRO), del Acta No. 27 del 2012, numeral 3.15.36, como lo solicita el interesado, siendo lo correcto: PPD Colombia S.A.S.

Siendo las 14:00 horas del 27 de junio 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

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



MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

