



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 39

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

31 DE JULIO 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 2012059024

Protocolo: RA0055 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).”

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador : UCB Pharma SA

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 la referencia.

Institución: Preventive Care Ltda.

Investigador principal: Dr. John Darío Londoño Patiño

Investigador secundario: Dra. Luisa Fernanda Gutiérrez

Dra. Luisa Fernanda Restrepo

Manual del investigador: Versión final del 23 de septiembre de 2011

Consentimiento informado: Versión 2.0 del 05 de marzo de 2012

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:

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
Certolizumab pegol	Certolizumab pegol	Jeringa prellenada	200mg/mL	2016
Placebo	Solución salina 0.9%	Jeringa prellenada	NA	3264
Metotrexato	Metotrexato	Frasco con 100 Tabletas	2.5mg / Tableta	250 Frascos con 100 tabletas

Dispositivos médicos

ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
------	---	--------------	---------------	----------

1	Kit de recolección de muestra <u>Contiene:</u> 2 - Tubo lavanda de 2 mL con EDTA 2 - Tubo lavanda de 4 mL con EDTA 4 - Tubo Monoject de 5 mL con K3 EDTA 2 - Tubo oro de 3.5 mL con SST 2 - Tubo oro de 5 mL con SST 1 - Tubo verde de 6 mL con Heparina de litio 1 - Tubo lavanda de 3 mL con EDTA 1 - Tubo amarillo de 10 mL para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 1 - Tubo simple de 6 mL para transferencia 1 - Tubo amarillo de 6 mL para transferencia 1 - Tubo verde de 13 mL para transferencia 1 - Tubo verde de 1.8 mL Nunc 1 - Tubo anaranjado de 1.8 mL Nunc 1 - Tubo rosa de 1.8 mL Nunc 1 - Tubo blanco de 1.8 mL Nunc 1 - Tubo gris de 1.8 mL Nunc 1 - Tubo púrpura de 1.8 mL Nunc 1 - Tubo rojo de 1.8 mL Nunc 1 - Tubo marrón de 3.6 mL Nunc 1 - Tubo púrpura de 3.6 mL Nunc 1 - Tubo anaranjado de 3.6 mL Nunc 1 - Tubo rosa de 3.6 mL Nunc 1 - Tubo amarillo de 3.6 mL Nunc 1 - Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1 mL con tapa roja 1 - Tubo Nil de 1 mL con tapa gris 1 - Tubo mitogen de 1 mL con tapa púrpura 1 - Bolsa con cierre ziplock de 5X7 pulgadas 1 - Bolsa con cierre ziplock de 3X5 pulgadas 1 - Caja contenedora del kit 2 - Tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 1 - Sobre confidencial 1 - Aguja #21G 1 - Sujetador de Aguja 5 - Pipeta	Kit		9,240
---	---	-----	--	-------

2	Suministros a Granel <u>Contiene:</u> 3 - Tubo lavanda de 2 mL con EDTA 3 - Tubo lavanda de 4 mL con EDTA 3 - Tubo Monoject de 5 mL con K3 EDTA 3 - Tubo oro de 3.5 mL con SST 3 - Tubo oro de 5 mL con SST 3 - Tubo verde de 6 mL con Heparina de litio 3 - Tubo lavanda de 3mL con EDTA 3 - Tubo amarillo de 10 mL para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 3 - Tubo simple de 6mL para transferencia 3 - Tubo amarillo de 6mL para transferencia 3 - Tubo verde de 13mL para transferencia 3 - Tubo verde de 1.8 mL Nunc 3 - Tubo anaranjado de 1.8 mL Nunc 3 - Tubo rosa de 1.8 mL Nunc 3 - Tubo blanco de 1.8 mL Nunc 3 - Tubo gris de 1.8 mL Nunc 3 - Tubo púrpura de 1.8 mL Nunc 3 - Tubo rojo de 1.8 mL Nunc 3 - Tubo marrón de 3.6 mL Nunc 3 - Tubo púrpura de 3.6 mL Nunc 3 - Tubo anaranjado de 3.6 mL Nunc 3 - Tubo rosa de 3.6 mL Nunc 3 - Tubo amarillo de 3.6 mL Nunc 3 - Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1 mL con tapa roja 3 - Tubo Nil de 1 mL con tapa gris 3 - Tubo mitogen de 1 mL con tapa púrpura 3 - Bolsa con cierre ziplock de 5X7 pulgadas 3 - Bolsa con cierre ziplock de 3X5 pulgadas 3 - Tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 - Sobre confidencial 3 - Aguja #21G 3 - Sujetador de Aguja 3 - Pipeta	Kit		24
3	Manual de Laboratorio	Unidad		8
4	Vasos estériles para orina	Unidad		3080
5	Kits de embarazo	Unidad		370
6	Tiras reactivas para orina SG 10	Unidad		92
7	Tubo azul de 2.7 mL con Citrato de Sodio	Unidad		3080

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



8	Kit de Eritrosedimentación (tubo sediplast y pipeta)	Unidad		3080
9	Soporte para tubos sediplast	Unidad		3080
10	Bolsa de envío del espécimen	Unidad		100
11	Tarjetas con listas del contenido	Unidad		50
12	Soporte absorbente para tubos viales	Unidad		100
13	Gel refrigerante envolvente	Unidad		75
14	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas, paquete de 5 kits	Unidad		924
15	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas paquete de 10 kits	Unidad		462
16	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Unidad		4620

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

La documentación a aprobar es la siguiente:

Versión y fecha del protocolo de investigación Consentimiento Informado: general, biológico, genético y otros; versión y fecha de cada uno.	<u>Original 25 de octubre de 2011</u> <i>RA0055 – Modelo de FCI para Colombia – Español – 05-Mar-2012 – Versión 2.0 Basado en el Formulario de consentimiento informado maestro del 17-Nov-2011, versión 2.0</i> <i>RA0055 – Modelo de FCI para farmacogenómica para Colombia – Español – 05-Mar-2012 – Versión 2.0</i>
---	--

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

	Basado en el FCI original de fecha 10-Ene-2012 Versión 2.0 RA0055 – FCI en caso de embarazo de la pareja para Colombia – Español – 05-Mar-2012 – Versión 1.0 Basado en la versión 1.0 del FCI en caso de embarazo de la pareja, con fecha del 12-Sep-2011
Manual del Investigador: versión y fecha.	Versión final con fecha: 23 de septiembre de 2011

Datos del Centro de Investigación.

Nombre del Centro "Preventive Care LTDA"
Dirección del Centro: Carrera 1 A No 11 - 130, Chia, Cundinamarca, Colombia.
Número de Teléfono: 3112373670
Investigador Principal: Dr. John Dario Londoño Patiño
Email: jlondono@saludpreventivecare.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. (Folio # 8-30)**
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB Código: **F17- PM05- ECT. (versión 2) (Folio # 31-37)**
- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario **F18-PM05-ECT. (Folio # 38-41)**
- Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: **F13-PM05-ECT. (Folio # 42-45)**
- Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores Código: **F14- PM05-ECT. (Folio # 46-48)**

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

Documentación del Estudio

- Protocolo del Estudio Original, de fecha 25 de Octubre del 2012 en Español e Inglés (Folio # 49-277)
- Investigator's Brochure / Manual del Investigador versión final, de fecha 23 de septiembre del 2011 en Español e Inglés (Folio # 278-576)
- Manual de laboratorio del Investigador, Quintiles, QLE (EP2155), versión 00, de fecha 03 de Noviembre del 2011, en inglés. (Folio # 577- 681)
- Certificado de Seguro No. 5010407, emitido por Zurich Insurance PLC, de fecha 21 de Junio del 2011. (Folio # 682-683)
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto). (Folio # 684- 731)

Formulario de Consentimiento Informado Modelo País:

- **RA0055 – Modelo de FCI para Colombia – Español – 05-Mar-2012 – Versión 2.0** Basado en el Formulario de consentimiento informado maestro del 17-Nov-2011, versión 2.0 (Folio # 732-758)
- **RA0055 – Modelo de FCI para farmacogenómica para Colombia – Español – 05-Mar-2012 – Versión 2.0** Basado en el FCI original de fecha 10-Ene-2012 Versión 2.0 (Folio # 759-769)
- **RA0055 – FCI en caso de embarazo de la pareja para Colombia – Español – 05-Mar-2012 – Versión 1.0** Basado en la versión 1.0 del FCI en caso de embarazo de la pareja, con fecha del 12-Sep-2011 (Folio # 770-775)

Material para el Paciente: (Folio # 776- 819)

- Evaluación Global de la Actividad de la Enfermedad por parte del Paciente - PGADA-VAS_Colombia_Spanish_Final_21Nov11
- Evaluación del Dolor Artrítico por parte del Paciente - PAAP-VAS_Colombia_Spanish_Final_21Nov11

- CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE SALUD - HAQ-DI - Colombia/Spanish - Version of 04 May '09 - Mapi Research Institute.
- SF-36v2 Single-Item Standard Recall - (SF-36v2® Health Survey Single-Item Presentation Text Standard, Colombia (Spanish))
- EQ-5D - Cuestionario de Salud (Spanish version for Colombia) - © 2001 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group
- Cuestionario multidimensional de Bristol acerca de la fatiga en la artritis reumatoidea (BRAf-MDQ) - BRAf-MDQ_Colombia_Spanish_Final_21Nov11
- Estado sintomático aceptable por el paciente (PASS) - PASS_Colombia_Spanish_Final_21Nov11
- CUESTIONARIO PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE LA EXACERBACIÓN OMERACT VERSIÓN 2.1 (22 DE AGOSTO DE 2011)
- 204440 Tarjeta de participante en un estudio clínico v2.0 ARG-COL-MEX (Español) 02.DEC.11
- 204440 Año 1 Guía y diario del estudio del paciente v3.0 ARG-COL-MEX (Español) 01.MAR.12
- 204440 Año 2 Guía y diario del estudio del paciente v3.0 ARG-COL-MEX (Español) 01.MAR.12

Documentación en el Centro de Investigación:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: "Preventive Care LTDA", de fecha 07 de Febrero de 2012. (Folio # 820-821)
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS Preventive Care LTDA, de fecha 13 de Junio del 2011. (Folio # 822-824)
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS "Preventive Care LTDA", de fecha 09 de Mayo del 2012. (Folio # 825)

Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética de la Investigación de Riesgo de Fractura S.A, de fecha 27 de Abril del 2012 dando aprobación a: Protocolo del estudio

Original, de fecha 25 de Octubre del 2011, Manual del Investigador versión final, de fecha 23 de septiembre del 2011, Formularios de Consentimiento Informados y materiales para el paciente. **(Folio # 826-828)**

- Carta de Cumplimiento de Buena Práctica Clínica por parte del Comité de Ética de la Investigación de Riesgo de Fractura S.A, de fecha 27 de Abril del 2012. **(Folio # 829)**
- Listado de miembros del Comité de Ética de la Investigación de Riesgo de Fractura S.A, de fecha 13 de Mayo del 2011. **(Folio # 830)**

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

- *Formulario de Consentimiento Informado del paciente estudio principal: RA0055 – Modelo de FCI para Colombia – Dr. Londoño- Español – 05-Mar-2012 – Versión 2.0 Basado en el Formulario de consentimiento informado maestro del 17-Nov-2011, versión 2.0 (Folio # 831-857)*
- *Formulario de Consentimiento Informado del paciente para Farmacología: RA0055 – Modelo de FCI para farmacogenómica para Colombia – Dr. Londoño - Español – 05-Mar-2012 – Versión 2.0 Basado en el FCI original de fecha 10-Ene-2012 Versión 2.0 (Folio # 858- 868)*
- *Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada: RA0055 – FCI en caso de embarazo de la pareja para Colombia – Dr. Londoño - Español – 05-Mar-2012 – Versión 1.0 Basado en la versión 1.0 del FCI en caso de embarazo de la pareja, con fecha del 12-Sep-2011 (Folio # 869-874)*

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal e Investigadores Secundarios, de fecha 09 de Mayo del 2012. **(Folio # 875)**
- Hoja de Vida del Dr. Dr. John Dario Londoño Patiño, Investigador Principal, de fecha 30 de marzo del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. **(Folio # 876- 887)**

- Hoja de Vida del Dra. **Luisa Fernanda Restrepo Silva**, Sub-Investigador, de fecha 30 de Marzo del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio # 888- 896)
- Hoja de Vida del Dr. **Luisa Fernanda Gutiérrez Guzman**, Sub-Investigador, de fecha 08 de Mayo del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio # 897- 906)

Documentación del Patrocinador

- Declaraciones de Buenas Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio, en inglés (Folio # 907-947). Se adjunta una tabla con el resumen de las mismas.
- Copia de la Delegación de funciones de UCB Pharma SA a PAREXEL International S.A. como representante legal, de fecha 05 de Enero del 2012 en inglés y su traducción al español. (Folio # 948-954)

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 : Preventive Care Ltda.
Investigador principal : Dr. John Darío Londoño Patiño
Investigadores
Secundarios : Dra. Luisa Fernanda Gutiérrez
Dra. Luisa Fernanda Restrepo

Manual del investigador: Versión final del 23 de septiembre de 2011
Consentimiento informado: Versión 2.0 del 05 de marzo de 2012

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos 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 2012057454

Protocolo: MB121-008 Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 2B para evaluar la

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



seguridad y eficacia de BMS-823778 en sujetos con sobrepeso y obesos con hipertensión inadecuadamente controlada.”

Fecha : 22/05/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

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

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

Institución : Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas

Investigador principal : Dra. Dora Inés, Molina de Salazar

Investigador secundario : Dr. Juan Manuel Pérez Agudelo

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
Placebo de BMS-823778	Placebo	Cápsulas - Frasco x 20 cápsulas	0 mg	180 frascos x 20 cápsulas (60 kits)
BMS-823778	BMS-823778	Cápsulas - Frasco x 35 cápsulas	2 mg	576* frascos x 35 cápsulas (144 kits)
BMS-823778	BMS-823778	Cápsulas - Frasco x 35 cápsulas	5 mg	432* frascos x 35 cápsulas (144 kits)
Placebo de BMS-823778	Placebo	Cápsulas - Frasco x 35 cápsulas	0 mg	432* frascos x 35 cápsulas (144 kits)

*El estudio es doble ciego por lo tanto no es posible saber que terapia será asignada a los pacientes. Los cálculos se realizaron considerando que todos los pacientes fueron asignados a una rama:

- Rama 2 mg (144 frascos de 2 mg)+Rama 6 mg (432 frascosx2 mg)=576 frascos de 2 mg
- Rama 15 mg=432 frascos de 5 mg
- Rama Placebo=432 frascos de Placebo

Dispositivos médicos.

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



ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTA CION	OBSERVACIONES	CANTI DAD
1	Kits Para recolección de Muestras Bilógicas Visita de Selección (Screening) y Visita Introductoria (Lead in) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)	Kits para recolección de muestras	Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, suministros estándar a granel, las cajas de envío y la documentación. (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation)	120 ^(B)
2	Kits Para recolección de Muestras Bilógicas Visita Día 1, Visita Semana 2, Visita Semana 4, Visita Semana, 8, Visita Semana 12/ Fin de tratamiento (EOT), Visita Semana 13, Visita Semana 18, Visita Seguimiento Semana 2, Visita Seguimiento Semana 4, Visita Seguimiento Semana 8, Visita Seguimiento Semana 12, y visita No programada (Unscheduled) o retest (re-análisis) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)	Kits para recolección de muestras	Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, las cajas de envío y la documentación. (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation)	432 ^(C)
3	Kits Para recolección de Muestras Biológicas para Monitoreo Hepático (Specialized Liver Panel) y de otras evaluaciones clínicas El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)	Kits para recolección de muestras	Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación. (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation)	72 ^(D)
4	Material a granel	Caja	Cada caja puede contener los materiales listados para los kits descritos previamente ^(A)	15 ^(E)
5	Kits de embarazo	Caja	Caja con tiras reactivas	18 ^(F)
6	Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas Contiene entre otros, bolsa de burbujas, gel refrigerante	Kit para transporte de muestras	-	240 ^(G)

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)	PRESENTA CION	OBSERVACIONES	CANTI DAD
	envolvente, bolsa de transporte, revestimiento interior (foam insert), tarjeta de lista de contenidos, contenedor del tubo absorbente, caja de envío.			
7	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosa Contiene entre otros, caja de cartón y caja de tecnopor.	Kit para transporte de muestras	-	130 ^(H)

(A) Los kits pueden contener entre otros los siguientes materiales:

- tubos al vacío (vacutainer) con gel separador
- tubos al vacío (vacutainer) sin aditivos
- tubos al vacío (vacutainer) con edta
- tubos al vacío (vacutainer) con citrato
- tubos al vacío (vacutainer) con fluoruro
- tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
- tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
- tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
- pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina
- bolsas porta-tubos absorbentes
- bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- agujas
- frascos estériles para la toma de muestra de orina
- tests de embarazo en orina
- tabletas conservantes para transporte de orina
- laminas o laminillas de vidrio
- portalaminas
- Cajas porta extendido
- Dispositivo para transferencia de sangre
- Pipetas de plástico
- Jeringas
- Dispositivo dispensador de gota de sangre
- Almohadillas de soporte de tubos
- Toallitas con alcohol
- Curitas
- Gasas
- bolsas plásticas para embalaje
- material absorbente
- solución de glucosa
- formularios o Formatos de requisición
- etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- Factura aérea

(B) Debido a un estimado de 65% de falla de “screening” (tamizaje) se está considerando 50 pacientes tamizados y 1 kit para cada etapa. Se agrega un adicional de 20% en caso de requerirse hacer re-test, o reposición de kits. Esto aplica tanto para la visita de

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



“Screening” (selección) como para la de “Lead in Period”(introductorio) = 50 (pacientes) X 2(visitas) + 20% = 120 kits

(C) Se calcula al menos 1 kit para cada visita que tendrá que realizar el paciente (Visita Día 1, Visita Semana 2, Visita Semana 4, Visita Semana 8, Visita Semana 12/ Fin de tratamiento (EOT), Visita Semana 13, Visita Semana 18, Visita Seguimiento Semana 2, Visita Seguimiento Semana 4, Visita Seguimiento Semana 8, Visita Seguimiento Semana 12, y visita No programada (Unscheduled) o retest (re-análisis)). Además se agrega un adicional de 20% en caso de requerirse hacer re-test o reposición de kits = 12 (visitas) x 30 (pacientes) + 20% = 432 kits.

(D) Las pruebas de monitoreo hepático y de otras evaluaciones clínicas, solo se realizarán si son clínicamente indicadas por el investigador. Se está considerando 1 kit para cada paciente randomizado para cada tipo de prueba y se agrega un adicional de 20% en caso de requerirse hacer re-test o reposición de kits = 30 (pacientes) x 2 (pruebas) + 20% = 72

(E) Con la finalidad de contar con material de reemplazo para componentes de los kits, en caso pérdida, ruptura o expiración, se ha considerado la importación de material a granel. Se considera, para cada centro, el envío de una caja al inicio del estudio y 2 cajas adicionales a lo largo del estudio en caso de ser necesario. 5 centros x 3 cajas = 15

(F) El test de embarazo se realizara a todas las mujeres en edad fértil que ingresen al protocolo, durante las siguientes visitas: selección, introductoria, día 1, semana 4, semana 8, semana 12/fin de tratamiento. Se considera para la visita de selección y para la visita introductoria = 50 (pacientes) X 2(visitas) + 20% = 120 tiras (5 cajas de 25). Para el resto de visitas = 30 (pacientes) X 4(visitas) + 20% = 240 tiras (10 cajas de 25). Considerando que las cajas tienen una fecha de vencimiento muy corta y que se va a requerir reponer las mismas a los centros, se agrega un 20% al total de cajas, 15 (cajas) + 20% = 18 cajas

(G) Se considera para la visita de selección y para la visita introductoria = 50 (pacientes) X 2(visitas) + 20% = 120 kits. Para el resto de visitas = 30 (pacientes) X 4(visitas) + 20% = 240 kits.

(H) Se estima el envío de muestras congeladas durante la visita de randomización del paciente (día 1) y luego mensualmente (20 meses) hasta finalizar el estudio. 30 (pacientes) + 20 (meses)X5 (centros) = 130 cajas

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			
TENSIOMETROS PROFESIONALES, para monitoreo ambulatorio de la presión arterial, con accesorios necesarios para su normal funcionamiento	X				X		Nota: A la fecha no se conoce el serial porque estos equipos aún no han sido adquiridos	90207/ Spacelabs Medical	30*

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



LAPTOP: Computador portátil completo con sus accesorios.	X			X		Nota: A la fecha no se conoce el serial porque estos equipos aún no han sido adquiridos	7**
---	---	--	--	---	--	--	-----

Nuevo:N

Usado:U

Repotenciado:R

*Un tensiómetro para cada paciente randomizado

**1 laptop asigna a cada centro (5) y 2 de back-up en caso de contingencias

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

Institución : Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas
Investigador principal : Dra. Dora Inés, Molina de Salazar
Investigador secundario : Dr. Juan Manuel Pérez Agudelo

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos 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 2012059030

Protocolo: B3281001 "Un estudio aleatorizado, doble ciego, que compara la farmacocinética y la farmacodinámica y evalúa la seguridad de pf-05280586 y rituximab en sujetos con artritis reumatoide activa en una terapia previa de metotrexato, que han tenido una respuesta inadecuada a una o más terapias con antagonistas del Factor de Necrosis Tumoral (FNT)"

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research

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 la referencia.

Centro : IPS Rodrigo Botero
Investigador principal : Dr. Rodrigo Botero
Investigador secundario : Dr. Francisco Vargas

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
Rituximab- Pfizer	PF-05280586	viales para infusión IV (intravenosa)	PF-05280586 500 mg (10 mg/mL) Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	60 kits (120 viales)
Rituxan®	Rituximab	viales para infusión IV (intravenosa)	Rituxan® 500 mg (10 mg/mL) (Rituximab-US) Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	60 kits (120 viales)
MabThera®	Rituximab	viales para infusión IV (intravenosa)	MabThera® 500 mg (10 mg/mL) labelled as "Rituximab-EU" Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	60 kits (120 viales)

Reactivos de diagnóstico.

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab collection kits for clinical trials (kits de colección de muestras para investigación)		Described below	994

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



	clínica)			
2	Tubo de 2 ml (120) Tubo de 2.5 ml con gel separador (60) Tubo de 2 ml con EDTA (60) Tubo de 4 ml con EDTA (60) Tubo de 6 ml con EDTA (60) Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen (60) Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen (60) Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil (60) Estuche con laminilla de laboratorio (60) Tubo de 5 ml (60) Tubo de 5 ml (180) Tubo de 7ml con etiqueta (60) Tubo de 7ml con etiqueta (60) Tubo de 7ml con etiqueta (60) Tubo de 5 ml con gel separador (60) Tubo de 3.5 ml con gel separador (60) Dispensador de sangre (60) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (60) Aguja (60) Pipeta estéril de 3 ml (420)	Kit Type: 1 /Visit: Screen/ Visit 1		45
3	Tubo de 2 ml (500) Tubo de 2.5 ml con gel separador (50) Tubo de 2 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml (200) Tubo de 10 ml (50) Estuche con laminilla de laboratorio (50) Tubo de 5 ml (50) Tubo de 5 ml (200) Tubo de 3.5 ml con gel separador (50) Dispensador de sangre (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (300) Aguja (300) Pipeta estéril de 3 ml (350)	Kit Type: 1 /Visit: Baseline/ Visit 2		38
4	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 2.5 ml con gel separador (50) Tubo de 4 ml (50) Tubo de 5 ml (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (100) Aguja (100)	Kit Type: 3 / Visit: Visit 3		38

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



	Pipeta estéril de 3 ml (100)			
5	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 2.5 ml con gel separador (50) Tubo de 2 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml (50) Estuche con laminilla de laboratorio (50) Tubo de 5 ml (50) Dispensador de sangre (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (100) Aguja (100) Pipeta estéril de 3 ml (100)	Kit Type: 4 / Visit: Visit 4		38
6	Tubo de 2 ml (300) Tubo de 2.5 ml con gel separador (100) Tubo de 2 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml (150) Tubo de 10 ml (50) Estuche con laminilla de laboratorio (50) Tubo de 5 ml (50) Tubo de 5 ml (150) Dispensador de sangre (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (250) Aguja (250) Pipeta estéril de 3 ml (300)	Kit Type: 5 / Visit: Visit 5		38
7	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 4 ml (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: 6 / Visit: Visit 6		38
8	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 2.5 ml con gel separador (50) Tubo de 4 ml (50) Tubo de 5 ml (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (100) Aguja (100) Pipeta estéril de 3 ml (100)	Kit Type: 7 / Visit: Visit 7		38
9	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 2.5 ml con gel separador (100) Tubo de 2 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml (50) Tubo de 10 ml (50) Estuche con laminilla de laboratorio (50) Tubo de 5 ml (50) Tubo de 5 ml (150)	Kit Type: 8 / Visit: Visit 8		38

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



	Dispensador de sangre (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (150) Aguja (150) Pipeta estéril de 3 ml (200)			
10	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 2.5 ml con gel separador (100) Tubo de 2 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml (50) Tubo de 10 ml (50) Estuche con laminilla de laboratorio (50) Tubo de 5 ml (50) Tubo de 5 ml (150) Dispensador de sangre (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (150) Aguja (150) Pipeta estéril de 3 ml (200)	Kit Type: 9 / Visit: Visit 9		38
11	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 2.5 ml con gel separador (100) Tubo de 2 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml (50) Tubo de 10 ml (50) Estuche con laminilla de laboratorio (50) Tubo de 5 ml (50) Tubo de 5 ml (150) Dispensador de sangre (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (150) Aguja (150) Pipeta estéril de 3 ml	Kit Type: 10 / Visit: Visit 10		38
12	Tubo de 2.5 ml con gel separador (200) Tubo de 2 ml con EDTA (100) Estuche con laminilla de laboratorio (100) Tubo de 5 ml (100) Tubo de 5 ml (100) Dispensador de sangre (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (100) Aguja (100) Pipeta estéril de 3 ml (200)	Kit Type: 11 / Visit: Visit 11 or Visit 12		75
13	Tubo de 2 ml (300) Tubo de 2.5 ml con gel separador (50) Tubo de 2 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml (100) Tubo de 10 ml (50) Estuche con laminilla de	Kit Type: T / Visit: EOT Visit 13/ Early Withdrawal		38

	laboratorio (50) Tubo de 5 ml (50) Tubo de 5 ml (200) Tubo de 3.5 ml con gel separador (50) Dispensador de sangre (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (200) Aguja (200) Pipeta estéril de 3 ml (250)			
14	Tubo de 10 ml (50) Tubo de 5 ml (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-1 /Visit: Followup Month 3		38
15	Tubo de 10 ml (50) Tubo de 5 ml (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-2 / Visit: Followup Month 6		38
16	Tubo de 10 ml (50) Tubo de 5 ml (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-3 / Visit: Followup Month 9		38
17	Tubo de 10 ml (50) Tubo de 5 ml (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-4 / Visit: Followup Month 12		38
18	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 4 ml (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-5 / Visit: Unplanned PK 9001		38
19	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 4 ml (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-6 / Visit: Unplanned PK 9002		38
20	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 4 ml (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-7 / Visit: Unplanned PK 9003		38
21	Tubo de 2 ml (100) Tubo de 4 ml (50)	Kit Type: T-8 / Visit: Unplanned		38

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

	Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	PK 9004		
22	Tubo de 10 ml (50) Tubo de 5 ml (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-9 / Visit: Unplanned PK 9005		38
23	Tubo de 10 ml (50) Tubo de 5 ml (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-10 / Visit: Unplanned PK 9006		38
24	Tubo de 10 ml (50) Tubo de 5 ml (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-11 / Visit: Unplanned PK 9007		38
25	Tubo de 10 ml (50) Tubo de 5 ml (100) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50) Pipeta estéril de 3 ml (50)	Kit Type: T-12 / Visit: Unplanned PK 9008		38
26	Tubo de 2 ml (300) Tubo de 2 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml con EDTA (50) Tubo de 6 ml con EDTA (50) Tubo de 4 ml (50) Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen (50) Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen (50) Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil (50) Estuche con laminilla de laboratorio (50) Tubo de 5 ml (50) Tubo de 5 ml (150) Tubo de 7ml con etiqueta (50) Tubo de 7ml con etiqueta (50) Tubo de 7ml con etiqueta (50) Tubo de 5 ml con gel separador (50) Tubo de 3.5 ml con gel separador (100) Dispensador de sangre (50) Contenedor para aguja (no contiene aguja) (50) Aguja (50)	Kit Type: U / Visit: Unscheduled		38

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



	Pipeta estéril de 3 ml (400)			
27	Kits para pruebas de embarazo en orina (SAS)	SUPK - TEST, HCG URINE PREGNANCY (SAS)		150
28	Contenedor de orina de 4oz	SSC4 - Sterile specimen collection container		150
29	Tiras reactivas para orinalisis, URS-10, botella de 100	UDS4 - Test strips, Urine, URS-10, bottle of 100		25

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

- Formato de sometimiento F20-PM05-ECT para el protocolo B3281001 debidamente firmado.
- Formato de sometimiento F17-PM05-ECT para la importación de insumos para el desarrollo del estudio B3281001 debidamente firmado.
- Formato de sometimiento F18-PM05-ECT para la exportación de muestras para el desarrollo del estudio B3281001 debidamente firmado.

Documentos del estudio

- Protocolo B3281001, incluida la Enmienda 3 de fecha Febrero 02 de 2012 (Inglés y Español)
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el estudio, versión de fecha Marzo 23 de 2012 (Español)
- Información para el paciente y Formulario de consentimiento Informado para el sub estudio opcional de muestras de Farmacogenética, versión de fecha Marzo 20 de 2012 (Español)
- Manual del Investigador PF-05280586 versión de fecha Enero de 2012 (Inglés y Español)
- Presupuesto del estudio B3281001 en Colombia
- Póliza de seguro para el estudio B3281001 (Español)
- Carta de delegación de responsabilidades para el estudio B3281001

Aprobaciones del Comité de Ética

- Carta en donde el comité de ética CREIMED aprueba en Abril 12 de 2012 el protocolo B3281001, la documentación del estudio y las hojas de vida el equipo de investigación para el desarrollo del estudio en el centro de investigación IPS Rodrigo Botero S.A.S. Incluye lista de miembros que participaron en la reunión.

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



- Carta en donde el Comité de Ética CREIMED informa en Abril 12 de 2012 que el Investigador secundario, Dr. Ricardo Restrepo y quien es miembro del Comité de ética no participó ni deliberó en la reunión celebrada el mismo día y en donde se aprobó el protocolo B3281001.

Equipo de investigación

- Formato para la presentación y la evaluación operativa y administrativa de Investigadores F14-PM05-ECT
- Carta en donde el comité de ética CREIMED aprueba en Abril 12 de 2012 las hojas de vida del equipo de investigación para el centro de investigación IPS Rodrigo Botero S.A.S. Incluye lista de miembros que participaron en la reunión.
- Hoja de vida del Dr. Rodrigo Botero como investigador principal, incluyendo cédula de ciudadanía, registro/tarjeta profesional, diplomas y actas de pregrado y post grado y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- Hoja de vida del Dr. Francisco Vargas como sub-investigador, incluyendo cédula de ciudadanía, registro/tarjeta profesional, diplomas y actas de pregrado y post grado y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- Carta de fecha Abril 03 de 2012 en donde los miembros del equipo de investigación informan sobre su adherencia a la declaración de Helsinki, las normas internacionales GCP/ICH y la normatividad vigente en Colombia.

Centro de investigación

- Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) F13-PM05-ECT
- Carta en donde el comité de ética CREIMED aprueba en Abril 12 de 2012 el desarrollo del protocolo en el centro de investigación IPS Rodrigo Botero S.A.S. Incluye lista de miembros que participaron en la reunión.
- Certificado de habilitación del centro de investigación IPS Rodrigo Botero S.A.S expedido en Febrero 02 de 2011 y con fecha de vigencia hasta Diciembre 10 de 2014.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas otorgado al centro de investigación Rodrigo Botero S.A.S (incluyendo laboratorio clínico Gonzalo Aristizabal Mondragón)., de fecha Noviembre 16 de 2011
- Constancia de renovación del Certificado Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Gonzalo Aristizabal Mondragón de fecha Mayo 22 de 2012.

Importaciones

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



- Certificado de buenas Prácticas de Manufactura del medicamento en investigación PF-05280586.
- Certificado de buenas Prácticas de Manufactura del medicamento comparador Rituxan®
- Certificado de buenas Prácticas de Manufactura del medicamento comparador MabThera®
- Soporte extraído de la página web de la FDA como Certificado de Venta Libre del medicamento comparador Rituxan®
- Soporte extraído de la página web de la EMA como Certificado de Venta Libre del medicamento comparador MabThera®
- Soporte extraído de la página web del INVIMA como Certificado de Venta Libre del medicamento comparador MabThera®

Exportación de muestras

- Manual del Laboratorio Central Covance/Apocell versión de fecha Abril 04 de 2012.

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

Centro : IPS Rodrigo Botero
Investigador principal : Dr. Rodrigo Botero
Investigador secundario : Dr. Francisco Vargas

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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 2012059018

Protocolo: SAS115359 “Un estudio de seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de sujetos adolescentes y adultos con asma”

Fecha : 25/05/2012
Patrocinador: GlaxoSmithKline Research & Development

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): PAREXEL Internacional Colombia S.A.S

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

Centro : Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal : Dr. Iván Solarte Rodríguez
Investigador secundario : Dra. Alejandra Cañas Arboleda
Manual del investigador : Edición 12 del 04 de mayo 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
Propionato de Fluticasona 100 mcg Polvo para inhalación, 60 dosis	Propionato de Fluticasona	Polvo para inhalación	100 mcg	144
Propionato de Fluticasona 250 mcg Polvo para inhalación, 60 dosis	Propionato de Fluticasona	Polvo para inhalación	250 mcg	144
Propionato de Fluticasona 500 mcg Polvo para inhalación, 60 dosis	Propionato de Fluticasona	Polvo para inhalación	500 mcg	144
Combinación de Propionato de Fluticasona con Salmeterol 100/50mcg, Polvo para inhalación; 60 dosis	Combinación de Propionato de Fluticasona con Salmeterol	Dispositivo en forma de disco / Polvo para inhalación	100 mcg / 50 mcg	144
Combinación de Propionato de Fluticasona con	Combinación de Propionato de Fluticasona	Dispositivo en forma de disco / Polvo para	250 mcg / 50 mcg	144

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



Salmeterol 250/50mcg, Polvo para inhalación; 60 dosis	con Salmeterol	inhalación		
Combinación de Propionato de Fluticasona con Salmeterol 500/50mcg, Polvo para inhalación; 60 dosis	Combinación de Propionato de Fluticasona con Salmeterol	Dispositivo en forma de disco / Polvo para inhalación	500 mcg / 50 mcg	144
Placebo Polvo para inhalar (Diskus®)	N.A.	Dispositivo en forma de disco / Polvo para inhalación	N.A.	500
Ventolin®	Salbutamol	Suspensión para inhalación en envase a presión	100 mcg	1000

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Hisopos estériles para colección de muestra	unidad	Para muestra de material genético	500
2	Tubos para micro centrifugado de hisopados 2 mL	unidad	Para muestra de material genético	300
3	Bolsa contenedora absorbente de 6 cavidades	unidad	Para muestra de material genético	300
4	Bolsa para muestras de material biológico de riesgo	unidad	Para muestra de material genético	500
5	Bolsas plásticas para envío de muestras	unidad	Para muestra de material genético	400
6	Medidor de Flujo espiratorio máximo.	unidad		20
7	Dispositivos de boca para medidor de Flujo descartables	unidad		100
8	Termómetros digitales	unidad		50

Reactivos de diagnóstico

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de Embarazo	Paquete x 25 tiras reactivas	Ninguna	500
2	Pruebas de Embarazo	Paquete x 20 tiras reactivas	Ninguna	500

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

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



La documentación a aprobar es la siguiente:

Versión y fecha de protocolo de investigación	Versión Original, de fecha 13 de Septiembre del 2011
Consentimiento Informado: general, biológico, genético y otros; versión y fecha de cada uno.	• SAS115359_Colombia (Modelo) Certificado de Formulario de asentimiento del niño _Versión 1.0_15Feb2012 •SAS115359_Colombia_(Modelo)_Formulario de asentimiento e Información_ versión 1.0_15Mar2012 •SAS115359_Colombia (Modelo) Formulario de Consentimiento Informado _Versión 1.0_02Mar2012 •SAS115358_ Colombia _ Formulario de permiso de padres (modelo)_Versión 1.0 (Borrador 0.4) _16Feb2012 •SAS115359_ Colombia ICF para farmacogenética (Modelo)_v1.0_16Feb2012
Manual del Investigador: versión y fecha.	CCI18781+GR33343, Edición 12, de fecha 04 de Mayo del 2011

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

Datos del Centro de Investigación.

Nombre del Centro: Hospital Universitario San Ignacio
Dirección del Centro: Carrera 7 N°40-62, Piso 2, Bogotá - Colombia
Número de Teléfono: 3208320
Investigador Principal: Iván Solarte Rodríguez

Encontrará listados los documentos que soportan la actual presentación:

- Comprobante de pago.

Formatos de Presentación

- Formato de Presentación y evaluación de Protocolos de Investigación- SEMPB de la Comisión Revisora- Código **F20- PM05- ECT V2**. (Folio #6-28)
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB Código: **F17- PM05- ECT**. (versión 2) (Folio #29-35)
- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario **F18-PM05-ECT**. (Folio #36-39)
- Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: **F13-PM05-ECT**. (Folio #40-43)
- Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores Código: **F14- PM05-ECT**. (Folio #44-45)

Documentación del Estudio

- Protocolo del estudio SAS115359 Versión Original, de fecha 13 de Septiembre del 2011 en Español (Folio #46-115) e Inglés (Folio #116-179)
- Investigator's Brochure / Manual del Investigador de CCI18781+GR33343, Edición 12, de fecha 04 de Mayo del 2011 en Español (Folio #180-331) e Inglés (Folio #332-604)
- Manual de laboratorio, de fecha 21 de Noviembre del 2011, versión LM010-00. (Folio #605-617)
- Certificado de Seguro, emitido por ACE Seguros S.A., de fecha 04 de Enero del 2012. (Folio #618-619)
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto). (Folio #620-648)

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

- SAS115359_Colombia (Modelo) Certificado de Formulario de asentimiento del niño _Versión 1.0_15Feb2012. (Folio #649-650)
- SAS115359_Colombia (Modelo)_Formulario de asentimiento e Información_ versión 1.0_15Mar2012. (Folio #651-658)
- SAS115359_Colombia (Modelo) Formulario de Consentimiento Informado _Versión 1.0_02Mar2012. (Folio #659-683)
- SAS115359_Colombia _Formulario de permiso de padres (modelo)_Versión 1.0 (Borrador 1.4)_16Feb2012. (Folio #684-709)
- SAS115359_Colombia ICF para farmacogenética (Modelo)_v1.0 _16Feb2012. (Folio #710-720)

Material para el Paciente:

- Cuestionario sobre el control del asma (ACQ) de fecha Septiembre del 2003. (Folio #721-723)
- Diario de problemas médicos/medicamentos tomados SAS115359: Version 2.0 06 de Septiembre del 2011. (Folio #724-726)
- Tarjeta diaria de preguntas: XLA053 Diary Question Card (Colombia/Spanish) 13 Octubre del 2011. (Folio #727)
- Panfleto del paciente. XLA053 Patient Pamphlet (Colombia/Spanish) 13 Octubre 2011. (Folio #728-729)
- Recordatorios: OO-XLA053_prompts-Colombia Spanish 1.0. (Folio #730-731)
- Tarjeta de identificación del paciente. 203061 ID Card Colombia (spanish) 1.0 09 Febrero 2012. (Folio #732-734)

Documentación del Centro de Investigación:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Hospital Universitario San Ignacio de fecha 22 de marzo del 2011. (Folio #735-748)
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS Hospital Universitario San Ignacio, de fecha 05 de Julio del 2011. (Folio #749-764)
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS Hospital Universitario San Ignacio, de fecha 11 de Mayo del 2012. (Folio #765)

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

Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Investigaciones y Ética, de fecha 18 de Abril del 2012 dando aprobación a: protocolo de fecha 13 de Septiembre del 2012 Manual del Investigador versión 12 del 04 de Mayo del 2012, a los Formularios de Consentimientos Informados y materiales de estudio. La carta incluye listado de miembros del Comité de Ética. (Folio #766-767)

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal e Investigador Secundario, de fecha 02 de Mayo del 2012. (Folio #768)
- Hoja de Vida del Dr. Iván Solarte Rodríguez, Investigador Principal, de fecha 21 de enero del 2011. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio #769-785)
- Hoja de Vida del Dra. Alejandra Cañas Arboleda, Sub-Investigador, de fecha 07 de Mayo del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio #786-798)

Documentación del Patrocinador

- Declaración de Buena Práctica de Manufactura del medicamento en estudio, de fecha 28 de febrero del 2011. (Folio #799-806).

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

Centro : Hospital Universitario San Ignacio
Investigador principal : Dr. Iván Solarte Rodríguez
Investigador secundario : Dra. Alejandra Cañas Arboleda
Manual del investigador : Edición 12 del 04 de mayo de 2011

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.15.5. RADICADO 2012058012

Protocolo: A3921139 “Estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa”

Fecha : 23/05/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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 protocolo de la referencia.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe

Investigador principal : Fabián Juliao Baños

Investigador secundario : Julio Eduardo Zuleta

Manual del investigador : versión CP-690,550 de Junio de 2011

Consentimiento informado : versión 23 de Abril de 2012.

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
CP-690,550	CP-690,550	Comprimidos	5 mg	2496 Frascos por 200 comprimidos

Reactivos de diagnóstico

ÍTEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Month 1 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml	KITS		96

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



	(1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
2	Kit Month 2 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
3	Kit Month 4 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
4	Kit Month 6 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
5	Kit Month 9 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo	KITS		96

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



	EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
6	Kit Month 12 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
7	Kit Month 15 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
8	Kit Month 18 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
9	Kit Month 21 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube	KITS		96

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



	/ (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
10	Kit Month 24 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
11	Kit Month 27 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
12	Kit Month 30 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
13	Kit Month 33 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml	KITS		96

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



	(1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
14	Kit Month 36 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
15	Kit 4 Week Follow-Up Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
16	Kit Early Term Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
17	Kit Unescheduled/Retest Contiene: (1) - 3mL Lavender/ EDTA Tube/(1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (2) - 5mL Gold SST tube / (2) – Tubo Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 6mL Yellow Cap Tube / (1) – Tubo tapa amarilla 6ml (1) - 6mL Blue Cap tube / (1) –	KITS		96

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



	Tubo tapa azul 6 ml (1) - 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml (1) - 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) - 3.6mL Cryovial Plain cap Tube / (1) – Tubo Crioivial de tapa plana de 3.6ml (1) – 1.0mL Gray TB tube / (1) – Tubo TB Gris 1 ml. (1) – 1.0mL Red TB tube / (1) – Tubo TB Rojo 1 ml. (1) – 1.0mL Purple TB tube / (1) – Tubo TB Morado 1 ml. (1) – 1.8mL Gray cap cyrovial tube / (1) – Tubo crioivial de tapa gris 1.8ml (1) – 1.8mL Red cap cyrovial tube / (1) – Tubo crioivial de tapa roja 1.8ml (1) – 1.8mL Purple cap cryovial tube / (1) – Tubo crioivial de tapa morada 1.8ml			
18	Kit Malignancies contiene: Slide Holder for 25 slides / Retenedor de Portaobjetos para 25 Portaobjetos 5x7 bag for tissue block / Bolsa para block de tejido 5x7 8x10 Envelope for pathology report / Sobre para reporte de patología 8x10	KITS		96
19	Pregnancy Dipsticks	Paquete x 10		288
20	Uroanalysis Dipsticks	Paquete x 10		288
21	Standard Bulk Supply Box Contiene: (5) – 5mL Gold SST Tubes / (5) – Tubos Gold SST de 5ml (5) – 3mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 3ml (5) – 10mL Yellow Urine Tubes / (5) – Tubos Orina Amarillo 10ml (5) – 4mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 4mL (5) – 1.0mL Gray TB tube / (5) – Tubos TB Gris 1.0mL	Caja		96

(5) – 1.0mL Red TB tube / (5) – Tubos TB Rojo 1.0mL			
(5) – 1.0mL Purple TB tube / (5) – Tubos TB Morado 1.0mL			
(5) – 4mL Sodium Heparin Tube / (5) – Tubos Heparina Sodio 4mL			
(25) Saturday Delivery Stickers / (25) Adhesivos de envío día Sábado			
(10) Pipettes / (10) Pipetas			

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

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

LISTA DE DOCUMENTOS PRESENTADOS A3921139	
1	Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. -SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT Parte I (Diligenciado por el Patrocinador)
2	Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. -SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT Parte II (Diligenciado por el Presidente CE)
3	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de Investigación SEMPB F17-PM05-ECT
4	Certificado de buenas Prácticas de Manufactura
5	Formatos Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas Y/O Genéticas para protocolos de investigación SEMPB F18-PM05-ECT.
6	Manual del Laboratorio en idioma español
7	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés
8	Consentimiento para Participar en un estudio de Investigación Versión del 23-Abr-2011
9	Manual del Investigador CP-690550 Versión Junio de 2011 en español e Inglés
10	Comité de Ética en Investigación a) Carta de aprobación del protocolo de investigación por parte del CEI, con la siguiente información:
	- Acta de aprobación y fecha. - Nombre del protocolo aprobado
11	- Aprobación del consentimiento informado, versión y fecha - Aprobación del manual del investigador versión y fecha
	- Aprobación de Institución en donde se va ejecutar el protocolo de investigación - Relación de la aprobación de investigadores principales y secundarios
12	Formato para la presentación y la evaluación operativa y administrativa de Investigadores F14-PM05-ECT
	Información de Investigador principal
12	- Hoja de vida completa del investigador Fabian Juliao Baños - Fotocopia del diplomas de pregrado

	· Fotocopia del diplomas de postgrado · Fotocopia de licencia Medica · Fotocopia de la cédula de ciudadanía · Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
13	Información del Investigador Secundario · Hoja de vida completa del investigador Secundario Julio Eduardo Zuleta · Fotocopia del diplomas de pregrado · Fotocopia del diplomas de postgrado · Fotocopia de licencia Medica · Fotocopia de la cédula de ciudadanía · Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
14	Carta de Helsinki Investigador Principal y Secundario
15	Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) F13-PM05-ECT
16	Información de la Institución que desarrollara el Protocolo de Investigación · Fotocopia del Certificado Buenas Practicas Clinicas del Hospital Pablo Tobon Uribe emitido por INVIMA (Resolución 2011035725 del 20 de Septiembre de 2011 · Fotocopia del Certificado Unico de Habilitación del Hospital Pablo Tobon Uribe · Fotocopia de licencia Medica · Carta de Aprobación de la Institución
17	Material Para Pacientes · Trials Diario del Sujeto de Dosificación del Corticosteroides · Cuestionario sobre la calidad de vida en la enfermedad inflamatoria del intestino (IBDQ) · Encuesta Sobre Salud · Cuestionario acerca de la productividad en el trabajo y el deterioro de la actividad: Colitis Ulcerosa (WPAI:UC)) · Cuestionario de Salud EQ-5D (a completar por el paciente) · Encuesta de utilización de recursos del cuidado de salud en la colitis Ulcerosa - TODO
18	Presupuesto del Estudio
19	Certificado de Seguro del 1-Ene-2012 al 1-Ene-2013

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

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Fabián Juliao Baños
Investigador secundario : Julio Eduardo Zuleta

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 CP-690,550 de Junio de 2011
Consentimiento informado : versión 23 de Abril de 2012.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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 2012057475

Protocolo: A3921096 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa”

Fecha : 22/05/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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 protocolo de la referencia.

Centro : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Fabián Juliao Baños
Investigador secundario : Dra. Julio Eduardo Zuleta

Manual del investigador : versión de Junio de 2011
Consentimiento informado : versión 23 de Abril de 2012.

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
CP-690,550 o Placebo de CP-690,550	CP-690,550 o Placebo	Comprimidos	5 mg	3456 Frascos por 200 comprimidos

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



				dos
--	--	--	--	-----

Reactivos de diagnóstico

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Week 4 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml.	KITS		96
2	Kit Week 8 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml.	KITS		96
3	Kit Week 8 H0 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Crioivial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
4	Kit Week 8 MIN 20 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Crioivial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
5	Kit Week 16 Contiene:	KITS		96

	(1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
6	Kit Week 24 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
7	Kit Week 24 H0 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
8	Kit Week 24 H2 (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
9	Kit Week 32 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
10	Kit Week 40 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml	KITS		96

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



	(1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
11	Kit Week 52 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
12	Kit Week 52 H0 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Crioivial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
13	Kit Week 52 H2 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Crioivial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
14	Kit Week 57 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
15	Kit Early Term Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube /	KITS		96

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



	(1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
16	Kit Unescheduled/Retest Contiene: (1) - 3mL Lavender/ EDTA Tube/(1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (2) - 5mL Gold SST tube / (2) – Tubo Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 6mL Yellow Cap Tube /(1) – Tubo tapa amarilla 6ml (1) - 6mL Blue Cap tube / (1) – Tubo tapa azul 6 ml (1) - 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml (1) - 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) - 3.6mL Cryovial Blue cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa azul de 3.6ml (1) - 3.6mL Cryovial Plain cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa plana de 3.6ml (1) – 3.6mL Cryovial Red cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa roja de 3.6ml (1) - 4.5mL Sodium Citrate Tube / (1) – Tubo Citrato Sodio 4.5ml (1) – 1.0mL Gray TB tube / (1) – Tubo TB Gris 1 ml. (1) – 1.0mL Red TB tube / (1) – Tubo TB Rojo 1 ml. (1) – 1.0mL Purple TB tube / (1) – Tubo TB Morado 1 ml. (1) – 1.8mL Gray cap cyrovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa gris 1.8ml (1) – 1.8mL Red cap cyrovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa roja 1.8ml (1) – 1.8mL Purple cap cryovial tube /(1) – Tubo criovial de tapa morada 1.8ml	KITS		96
17	Kit Unplanned 9005 H 9005 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de	KITS		96

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



	Tapa verde 1.8ml			
18	Kit Unplanned 9006 H 9006 (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Crioivial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
19	Kit Malignancies contiene: Slide Holder for 25 slides / Retenedor de Portaobjetos para 25 Portaobjetos 5x7 bag for tissue block / Bolsa para block de tejido 5x7 8x10 Envelope for pathology report / Sobre para reporte de patología 8x10	KITS		96
20	Pregnancy Dipsticks	Paquete x 10		154
21	Uroanalysis Dipsticks	Paquete x 10		154
22	Standard Bulk Supply Box Contiene: (5) – 5mL Gold SST Tubes / (5) – Tubos Gold SST de 5ml (5) – 3mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 3ml (5) – 10mL Yellow Urine Tubes / (5) – Tubos Orina Amarillo 10ml (5) – 4mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 4mL (5) – 1.0mL Gray TB tube / (5) – Tubos TB Gris 1.0mL (5) – 1.0mL Red TB tube / (5) – Tubos TB Rojo 1.0mL (5) – 1.0mL Purple TB tube / (5) – Tubos TB Morado 1.0mL (5) – 4mL Sodium Heparin Tube / (5) – Tubos Heparina Sodio 4mL (25) Saturday Delivery Stickers / (25) Adhesivos de envío día Sábado (10) Pipettes / (10) Pipetas	Caja		96

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 adjunta la siguiente documentación:

LISTA DE DOCUMENTOS PRESENTADOS A3921096	
1	Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. -SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT Parte I (Diligenciado por el Patrocinador)
2	Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. -SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT Parte II (Diligenciado por el Presidente CE)
3	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de Investigación SEMPB F17-PM05-ECT
4	Certificado de buenas Prácticas de Manufactura
5	Formatos Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas Y/O Genéticas para protocolos de investigación SEMPB F18-PM05-ECT.
6	Manual del Laboratorio en idioma español
7	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés
8	Consentimiento para Participar en un estudio de Investigación Versión del 23-Abr-2012
9	Manual del Investigador CP-690550 Versión Junio de 2011 en español e Inglés
10	Comité de Ética en Investigación
	a) Carta de aprobación del protocolo de investigación por parte del CEI, con la siguiente información:
	· Acta de aprobación y fecha. · Nombre del protocolo aprobado
11	· Aprobación del consentimiento informado, versión y fecha · Aprobación del manual del investigador versión y fecha · Aprobación de Institución en donde se va ejecutar el protocolo de investigación · Relación de la aprobación de investigadores principales y secundarios
	Formato para la presentación y la evaluación operativa y administrativa de Investigadores F14-PM05-ECT
	Información de Investigador principal
	· Hoja de vida completa del investigador Fabian Juliao Baños · Fotocopia del diplomas de pregrado

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



	· Fotocopia del diplomas de postgrado · Fotocopia de licencia Medica · Fotocopia de la cédula de ciudadanía · Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
13	Información del Investigador Secundario · Hoja de vida completa del investigador Secundario Julio Eduardo Zuleta · Fotocopia del diplomas de pregrado · Fotocopia del diplomas de postgrado · Fotocopia de licencia Medica · Fotocopia de la cédula de ciudadanía · Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
14	Carta de Helsinki Investigador Principal y Secundario
15	Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) F13-PM05-EC1
16	Información de la Institución que desarrollara el Protocolo de Investigación · Fotocopia del Certificado Buenas Practicas Clinicas del Hospital Pablo Tobon Uribe emitido por INVIMA (Resolución 2011035725 del 20 de Septiembre de 2011) · Fotocopia del Certificado Unico de Habilitación del Hospital Pablo Tobon Uribe · Fotocopia de licencia Medica · Carta de Aprobación de la Institución
17	Material Para Pacientes · Sustain Diario del Sujeto de Dosificación de la Medicación de Estudios · Tr als Diario del Sujeto de Dosificación del Corticosteroides · Cuestionario sobre la calidad de vida en la enfermedad inflamatoria del intestino (IBDQ) · Impresión general del paciente sobre el cambio (PGIC)) · Encuesta Sobre Salud · Cuestionario acerca de la productividad en el trabajo y el deterioro de la actividad: Colitis Ulcerosa (WPAI:UC)) · Cuestionario de Salud EQ-5D (a completar por el paciente) · Evaluación del Efecto del Tratamiento realizada por el /la paciente con enfermedad inflamatoria intestinal · Encuesta de utilización de recursos del cuidado de salud en la colitis Ulcerosa -TODO
18	Presupuesto del Estudio
19	Certificado de Seguro del 1-Ene-2012 al 1-Ene-2013

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar:

- Los criterios de inclusión que se utilizaron para el protocolo de la referencia.
- La relación existente entre los protocolos:
 - ✓ **A3921139** “Estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa” (Radicado 2012058012)
 - ✓ **A3921096** “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa” (Radicado 2012057475)
 - ✓ **A3921095** “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave” (Radicado 2012057473)
 - ✓ **A3921094** “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave” (Radicado 2012059286)

3.15.7. RADICADO 2012057473

Protocolo: A3921095 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave”

Fecha : 22/05/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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 protocolo de la referencia.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe

Investigador principal : Dr. Fabián Juliao Baños

Investigador secundario : Dr. Julio Eduardo Zuleta

Manual del investigador : versión de Junio de 2011

Consentimiento informado: versión 23 de Abril de 2012.

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



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
CP-690,550 o Placebo de CP-690,550	CP-690,550 o Placebo	Comprimidos	5 mg	432 Frascos por 90 comprimidos

Reactivos de diagnóstico

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening Kit Contiene: (2) – 5mL Gold SST / (2) – SST Glod 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana de 6ml (1) – 6mL Yellow Cap Tube / (1) – Tubo de tapa amarilla 6ml (1) – 6mL Blue Cap Tube / (1) – Tubo de Tapa Azul 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/Lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		31
2	Screening TB Kit Contiene: (1) – 1.0mL Gray TB tube / (1) – Tubo TB Gris 1.0ml (1) – 1.0mL Red TB tube / (1) – Tubo TB Rojo 1.0ml (1) – 1.0mL Purple TB tube / (1) – Tubo TB Morado 1.0ml (1) – 1.8mL Gray cap cryovial tube / (1) – Tubo crio vial Tapa Gris 1.8ml (1) – 1.8mL Red cap cryovial	KITS		31

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



	tube / (1) – Tubo criovial Tapa Roja 1.8ml (1) – 1.8mL Purple cap cryovial tube / (1) – Tubo criovial Tapa Morada 1.8ml			
3	Kit Day 1 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
4	Kit Explore Biobank Day 1 Contiene: (1) – 4mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/Lavanda 4ml	KITS		24
5	Kit Week 2 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
6	Kit Week 2 PK Time Points Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
7	Kit Week 4 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml	KITS		24

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



	(1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
8	Kit Week 8 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
9	Kit Week 8 PK Time Points Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
10	Kit Week 13 Follow Up Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
11	Kit Early Term Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
12	Kit ET 9001 H 9001 Contiene:	KITS		24

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



	(1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml			
13	Kit Unscheduled/Retest Contiene: (1) - 3mL Lavender/ EDTA Tube/(1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (2) - 5mL Gold SST tube / (2) – Tubo Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 6mL Yellow Cap Tube / (1) – Tubo tapa amarilla 6ml (1) - 6mL Blue Cap tube / (1) – Tubo tapa azul 6 ml (1) - 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml (1) - 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) - 3.6mL Cryovial Blue cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa azul de 3.6ml (1) - 3.6mL Cryovial Plain cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa plana de 3.6ml (1) – 3.6mL Cryovial Red cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa roja de 3.6ml (1) - 4.5mL Sodium Citrate Tube / (1) – Tubo Citrato Sodio 4.5ml (1) – 1.0mL Gray TB tube / (1) – Tubo TB Gris 1 ml. (1) – 1.0mL Red TB tube / (1) – Tubo TB Rojo 1 ml. (1) – 1.0mL Purple TB tube / (1) – Tubo TB Morado 1 ml. (1) – 1.8mL Gray cap cyrovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa gris 1.8ml (1) – 1.8mL Red cap cyrovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa roja 1.8ml (1) – 1.8mL Purple cap cryovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa morada 1.8ml	KITS		24
14	Kit Unplanned 9002 H 9002 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina	KITS		24

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



	Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml			
15	Kit Unplanned 9003 H 9003 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
16	Kit Unplanned 9004 H 9004 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
17	Kit Malignancies Contiene: Slide Holder for 25 slides / Retenedor de Portaobjetos para 25 Portaobjetos 5x7 bag for tissue block / Bolsa para block de tejido 5x7 8x10 Envelope for pathology report / Sobre para reporte de patología 8x10	KITS		24
18	Pregnancy Dipsticks	Paquete x 10		20
19	Uroanalysis Dipsticks	Paquete x 10		29
20	Standard Bulk Supply Box Contiene: (5) – 5mL Gold SST Tubes / (5) – Tubos Gold SST de 5ml (5) – 3mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 3ml (5) – 10mL Yellow Urine Tubes / (5) – Tubos Orina Amarillo 10ml (5) – 4mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 4mL (5) – 1.0mL Gray TB tube / (5) – Tubos TB Gris 1.0mL (5) – 1.0mL Red TB tube / (5) – Tubos TB Rojo 1.0mL	Caja		24

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



(5) – 1.0mL Purple TB tube / (5) – Tubos TB Morado 1.0mL			
(5) – 4mL Sodium Heparin Tube / (5) – Tubos Heparina Sodio 4mL			
(25) Saturday Delivery Stickers / (25) Adhesivos de envío día Sábado			
(10) Pipettes / (10) Pipetas			

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

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

LISTA DE DOCUMENTOS PRESENTADOS A3921095	
1	Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. - SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT Parte I (Diligenciado por el Patrocinador)
2	Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. - SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT Parte II (Diligenciado por el Presidente CE)
3	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de Investigación SEMPB F17-PM05-ECT
4	Certificado de buenas Prácticas de Manufactura
5	Formatos Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas Y/O Genéticas para protocolos de investigación SEMPB F18-PM05-ECT.
6	Manual del Laboratorio en idioma español
7	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés
8	Consentimiento para Participar en un estudio de Investigación Versión del 23-Abr-2012
9	Consentimiento para Retención de Muestras Farmacogenómicas Versión del 30-Ene-2012
10	Manual del Investigador CP-690550 Versión Junio de 2011 en español e Inglés
11	Comité de Ética en Investigación
	a) Carta de aprobación del protocolo de investigación por parte del CEI, con la siguiente información: · Acta de aprobación y fecha. · Nombre del protocolo aprobado · Aprobación del consentimiento informado, versión y fecha · Aprobación del manual del investigador versión y fecha · Aprobación de Institución en donde se va ejecutar el protocolo de investigación · Relación de la aprobación de investigadores principales y secundarios
12	Formato para la presentación y la evaluación operativa y administrativa de Investigadores F14-PM05-ECT
13	Información de Investigador principal · Hoja de vida completa del investigador Fabian Juliao Baños

	- Fotocopia del diplomas de pregrado - Fotocopia del diplomas de postgrado - Fotocopia de licencia Medica - Fotocopia de la cédula de ciudadanía - Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
14	Información del Investigador Secundario - Hoja de vida completa del investigador Secundario Julio Eduardo Zuleta - Fotocopia del diplomas de pregrado - Fotocopia del diplomas de postgrado - Fotocopia de licencia Medica - Fotocopia de la cédula de ciudadanía - Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
15	Carta de Helsinki Investigador Principal y Secundario
16	Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) F13-PM05-ECT
17	Información de la Institución que desarrollara el Protocolo de Investigación - Fotocopia del Certificado Buenas Practicas Clinicas del Hospital Pablo Tobon Uribe emitido por INVIMA (Resolución 2011035725 del 20 de Septiembre de 2011 - Fotocopia del Certificado Unico de Habilitación del Hospital Pablo Tobon Uribe - Fotocopia de licencia Medica - Carta de Aprobación de la Institución
18	Material Para Pacientes - Introducción 2. Diario del Sujeto de Dosificación de la Medicación de Estudios - Cuestionario sobre la calidad de vida en la enfermedad inflamatoria del intestino (IBDQ) - Impresión general del paciente sobre el cambio (PGIC)) - Encuesta Sobre Salud - Cuestionario acerca de la productividad en el trabajo y el deterioro de la actividad: Colitis Ulcerosa (WPAI:UC)) - Cuestionario de Salud EQ-5D (a completar por el paciente) - Evaluación del Efecto del Tratamiento realizada por el /la paciente con enfermedad inflamatoria intestinal - Encuesta de utilización de recursos del cuidado de salud en la colitis Ulcerosa - TODO
19	Presupuesto del Estudio
20	Certificado de Seguro del 1-Ene-2012 al 1-Ene-2013

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

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





Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Fabián Juliao Baños
Investigador secundario : Dr. Julio Eduardo Zuleta

Manual del investigador : versión de Junio de 2011
Consentimiento informado: versión 23 de Abril de 2012.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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 2012059286

Protocolo: A3921094 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave”

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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 protocolo de la referencia.

Centro de investigación : Unidad de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva S.A.

Investigador principal : Dr. Jacobo Feris

Investigador secundario : Dr. Eduardo Cuello

Manual del investigador : versión de Junio de 2011

Consentimiento informado : versión 17 de Mayo de 2012

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:

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
CP-690,550 o Placebo de CP-690,550	CP-690,550 o Placebo	Comprimidos	5 mg	432 Frascos por 90 comprimidos

Reactivos de diagnóstico

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening Kit Contiene: (2) – 5mL Gold SST / (2) – SST Glod 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana de 6ml (1) – 6mL Yellow Cap Tube / (1) – Tubo de tapa amarilla 6ml (1) – 6mL Blue Cap Tube / (1) – Tubo de Tapa Azul 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/Lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		31
2	Screening TB Kit Contiene: (1) – 1.0mL Gray TB tube / (1) – Tubo TB Gris 1.0ml (1) – 1.0mL Red TB tube / (1) – Tubo TB Rojo 1.0ml (1) – 1.0mL Purple TB tube / (1) – Tubo TB Morado 1.0ml (1) – 1.8mL Gray cap cryovial tube / (1) – Tubo crioivial Tapa Gris 1.8ml (1) – 1.8mL Red cap cryovial tube / (1) – Tubo crioivial Tapa Roja 1.8ml (1) – 1.8mL Purple cap cryovial tube / (1) – Tubo crioivial Tapa Morada 1.8ml	KITS		31
3	Kit Day 1 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1)	KITS		24

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



	– Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
4	Kit Explore Biobank Day 1 Contiene: (1) – 4mL Lavender/ EDTA Tube / (1) – Tubo EDTA/Lavanda 4ml	KITS		24
5	Kit Week 2 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
6	Kit Week 2 PK Time Points Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
7	Kit Week 4 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
8	Kit Week 8 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1)	KITS		24

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



	– Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
9	Kit Week 8 PK Time Points Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
10	Kit Week 13 Follow Up Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
11	Kit Early Term Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		24
12	Kit ET 9001 H 9001 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
13	Kit Unscheduled/Retest Contiene: (1) - 3mL Lavender/ EDTA	KITS		24

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



	Tube/(1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (2) - 5mL Gold SST tube / (2) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 6mL Yellow Cap Tube / (1) – Tubo tapa amarilla 6ml (1) - 6mL Blue Cap tube / (1) – Tubo tapa azul 6 ml (1) - 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml (1) - 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) - 3.6mL Cryovial Blue cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa azul de 3.6ml (1) - 3.6mL Cryovial Plain cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa plana de 3.6ml (1) – 3.6mL Cryovial Red cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa roja de 3.6ml (1) - 4.5mL Sodium Citrate Tube / (1) – Tubo Citrato Sodio 4.5ml (1) – 1.0mL Gray TB tube / (1) – Tubo TB Gris 1 ml. (1) – 1.0mL Red TB tube / (1) – Tubo TB Rojo 1 ml. (1) – 1.0mL Purple TB tube / (1) – Tubo TB Morado 1 ml. (1) – 1.8mL Gray cap cyrovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa gris 1.8ml (1) – 1.8mL Red cap cyrovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa roja 1.8ml (1) – 1.8mL Purple cap cryovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa morada 1.8ml			
14	Kit Unplanned 9002 H 9002 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
15	Kit Unplanned 9003 H 9003 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m	KITS		24

	(1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml			
16	Kit Unplanned 9004 H 9004 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube / (1) – Tubo Heparina Sodio 4m (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		24
17	Kit Malignancies Contiene: Slide Holder for 25 slides / Retenedor de Portaobjetos para 25 Portaobjetos 5x7 bag for tissue block / Bolsa para block de tejido 5x7 8x10 Envelope for pathology report / Sobre para reporte de patología 8x10	KITS		24
18	Pregnancy Dipsticks	Paquete x 10		20
19	Uroanalysis Dipsticks	Paquete x 10		29
20	Standard Bulk Supply Box Contiene: (5) – 5mL Gold SST Tubes / (5) – Tubos Gold SST de 5ml (5) – 3mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 3ml (5) – 10mL Yellow Urine Tubes / (5) – Tubos Orina Amarillo 10ml (5) – 4mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 4mL (5) – 1.0mL Gray TB tube / (5) – Tubos TB Gris 1.0mL (5) – 1.0mL Red TB tube / (5) – Tubos TB Rojo 1.0mL (5) – 1.0mL Purple TB tube / (5) – Tubos TB Morado 1.0mL (5) – 4mL Sodium Heparin Tube / (5) – Tubos Heparina Sodio 4mL (25) Saturday Delivery Stickers / (25) Adhesivos de envío día	Caja		24

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



	Sábado			
	(10) Pipettes / (10) Pipetas			

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

LISTA DE DOCUMENTOS PRESENTADOS A3921094		
1	Consignación Pago Invima	1
	Racionales para dos Estudios de Inducción Idénticos	2/ Versión 25-May-2012
2	Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. -SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT Parte I (Diligenciado por el Patrocinador)	3/ Version 4 del 16-Abr-2012
3	Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. -SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-ECT Parte II (Diligenciado por el Presidente CE)	22/Version 4 del 16-Abr-2012
4	Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de Investigación SEMPB F17-PM05-ECT	32/ Version 4 del 16-Abr-2012
5	Certificado de buenas Prácticas de Manufactura	47/ Versión 14 -Abr-2012
6	Formatos Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas Y/O Genéticas para protocolos de investigación SEMPB F18-PM05-ECT .	50 /Versión 4 de 16 -Abr-2012
7	Manual del Laboratorio en idioma español	54/ Versión del 24-Abr-2012
8	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés	179 Version del 30-Sep-2011
9	Consentimiento para Participar en un estudio de Investigación Versión del 17-May-2012	421/Versión del 17-May-2012
11	Manual del Investigador CP-690550 Versión Junio de 2011 en español e Ingles	446/ Versión de Junio de 2011
	Comité de Ética en Investigación	
12	a) Carta de aprobación del protocolo de investigación por parte del CEI, con la siguiente información:	1012/Versión 3-May-2012
	· Acta de aprobación y fecha.	
	· Nombre del protocolo aprobado	
	· Aprobación del consentimiento informado, versión y fecha	
	· Aprobación del manual del investigador versión y fecha	
	· Aprobación de Institución en donde se va ejecutar el protocolo de investigación	
	· Relación de la aprobación de investigadores principales y secundarios	
13	Formato para la presentación y la evaluación operativa y administrativa de Investigadores F14-PM05-ECT	1018/ Version 2 del 4-Oct-2011
14	Información de Investigador principal	

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



	· Hoja de vida completa del investigador Jacobo Alfonso Feris Aljure	1021/ Version del 24-May-2012
	· Fotocopia del diplomas de pregrado	1032
	· Fotocopia del diplomas de postgrado	1033
	· Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	1039
	· Fotocopia de la Licencia Medica	1040
	· Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía	1041
15	Información del Investigador Secundario	
	· Hoja de vida completa del investigador Secundario Eduardo Cuello Lacouture	1042/ 16- Abr-2012
	· Fotocopia del diplomas de pregrado	1050
	· Fotocopia del diplomas de postgrado	1051
	· Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	1056/ 3-Aug- 2010
	· Fotocopia de la Licencia Medica	1057
16	· Fotocopia de la Cedula de Ciudadanía	1058/06- Aug-1977
	Carta de Helsinki Investigador Principal y Secundario	1059/ 17- Abr-2012
17	Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) F13-PM05-ECT	1060/ Version 1 del 29-Jun- 2010
18	Información de la Institución que desarrollara el Protocolo de Investigación	
	· Fotocopia del Certificado Buenas Prácticas Clínicas de la Unidad de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva S.A Ugasend emitido por INVIMA (Resolución 2011035725 del 11 de Octubre de 2011)	1064/ 11- Oct-2011
	· Fotocopia del Certificado Único de Habilitación Unidad de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva S.A Ugasend	1068/02- Aug-2010
	· Carta de Aprobación de la Institución	1073/ 3-May- 2012
19	Material Para Pacientes	
	· Introduction 1. Diario del Sujeto de Dosificación de la Medicación de Estudios	1075/ Version 25- Nov-2011
	· Cuestionario sobre la calidad de vida en la enfermedad inflamatoria del intestino (IBDQ)	1079/ Version 1
	· Impresión general del paciente sobre el cambio (PGIC))	1087/ Version 1
	· Encuesta Sobre Salud	1088/ Version 1
	· Cuestionario acerca de la productividad en el trabajo y el deterioro de la actividad: Colitis Ulcerosa (WPAI:UC))	1094/ Version 1
	· Cuestionario de Salud EQ-5D (a completar por el paciente)	1096/ Version 1

	· Evaluación del Efecto del Tratamiento realizada por el /la paciente con enfermedad inflamatoria intestinal	1098/ Version 1
	· Encuesta de utilización de recursos del cuidado de salud en la colitis Ulcerosa -TODO	1099/ Version 1
20	Presupuesto del Estudio	1101
21	Certificado de Seguro del 1-Ene-2012 al 1-Ene-2013	1102/ Version del 14-Feb-2012

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

Centro de investigación : Unidad de Gastroenterología y Endoscopia Digestiva S.A.

Investigador principal : Dr. Jacobo Feris

Investigador secundario : Dr. Eduardo Cuello

Manual del investigador : versión de Junio de 2011

Consentimiento informado : versión 17 de Mayo de 2012

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, reactivos de diagnóstico 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.

3.15.9. RADICADO 2012058727

Protocolo: D3720C00001 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Ceftarolina fosamil (600mg cada 8 horas) en comparación con Vancomicina más Aztreonam en el tratamiento de pacientes con infecciones bacterianas complicadas de la piel y partes blandas con evidencia de respuesta inflamatoria sistémica o comorbilidades subyacentes ”

Fecha : 24/05/2012

Patrocinador: AstraZeneca AB

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 la referencia.

Centro : Fundación Santa Fe de Bogotá
Investigador principal : Dr. Guillermo Prada Trujillo.
Investigador secundario : Dr. Juan Manuel Gómez

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
Ceftarolina Fosamil	Ceftarolina Fosamil	Polvo cristalino estéril intravenoso, amarillo pálido en vial de vidrio transparente de 20 ml	600 mg	504
Vancomicina	Clorhidrato de Vancomicina	Polvo liofilizado intravenoso en vial de vidrio	1 gramo	336
Aztreonam	Aztreonam	Polvo estéril intravenoso en vial de vidrio	1 gramo	504
Kits de infusión	NA	Kits con líneas de infusión, bolsas de infusión y etiquetas	NA	1.176

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT DE LABORATORIO VISITA 1 (Visita Baseline)	Kit	Contenido del kit: 01 Tubo con pastilla preservativa 01 Tubo de 2 ml con EDTA 01 Estuche con laminilla de laboratorio 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 3.5 ml con gel separador 01 Dispensador de sangre 01 Pipeta plastica de 3.5 ml 01 Contenedor para aguja (no	18

			contiene aguja) 01 Aguja 01 Requisiciones de laboratorio.	
2	KITS DE LABORATORIO VISITA 3	Kit	Contenido del kit: 01 Tubo con pastilla preservativa 02 Tubos de 2 ml 01 Tubo de 4 ml con fluoruro de Sodio 01 Tubo de 2 ml con EDTA 01 Estuche con laminilla de laboratorio 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 3.5 ml con gel separador 01 Dispensador de sangre 02 Pipetas plásticas de 3.5 ml 01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 01 Aguja 01 Bolsa de plástico 01 Requisiciones de laboratorio	12
4	KITS DE LABORATORIO VISITA 3 – Muestreo de farmacocinética disperso	kit	Contenido del kit: 16 Tubos de 2 ml 04 Tubos de 4 ml con fluoruro de Sodio 04 Pipetas plásticas de 3.5 ml 04 Contenedores para aguja (no contiene aguja) 04 Agujas 01 Bolsa de plástico 04 Bolsas de plástico 01 Requisición de laboratorio	12
5	KITS DE LABORATORIO VISITA 3 – Muestreo de farmacocinética intensivo	kit	Contenido del kit: 48 Tubos de 2 ml 12 Tubos de 4 ml con fluoruro de Sodio 12 Pipetas plásticas de 3.5 ml 12 Contenedores para aguja (no contiene aguja) 12 Agujas 02 Bolsas de plástico 12 Bolsas de plástico 01 Requisición de laboratorio	12
6	KITS DE LABORATORIO – Día 7 a Día 14	kit	Contenido del kit: 01 Tubo de 2 ml con EDTA 01 Estuche con laminilla de laboratorio 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 3.5 ml con gel	84

			separador 01 Dispensador de sangre 01 Pipeta plástica de 3.5 ml 01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 01 Aguja 01 Requisición de laboratorio	
7	KITS DE LABORATORIO – Día 10	kit	Contenido del kit: 01 Tubo con pastilla preservativa 01 Tubo de 2 ml con EDTA 01 Estuche con laminilla de laboratorio 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 3.5 ml con gel separador 01 Dispensador de sangre 01 Pipeta plástica de 3.5 ml 01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 01 Aguja 01 Requisición de laboratorio	12
8	KITS DE LABORATORIO – Visita EOT – Visita de la finalización del tratamiento	kit	Contenido del kit: 01 Tubo con pastilla preservativa 01 Tubo de 2 ml con EDTA 01 Estuche con laminilla de laboratorio 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 3.5 ml con gel separador 01 Dispensador de sangre 01 Pipeta plástica de 3.5 ml 01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 01 Aguja 01 Requisición de laboratorio	12
9	KITS DE LABORATORIO – Visita TOC – Visita de la prueba de curación	kit	Contenido del kit: 01 Tubo con pastilla preservativa 01 Tubo de 2 ml con EDTA 01 Estuche con laminilla de laboratorio 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 3.5 ml con gel separador 01 Dispensador de sangre 01 Pipeta plástica de 3.5 ml 01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 01 Aguja	12

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



			01 Requisición de laboratorio	
	KITS DE LABORATORIO – Aislamientos microbiológicos	kits	Contenido del kit: 01 Tubo de transporte de 11 ml 03 Etiquetas de papel 01 Requisición de laboratorio	444
	KITS DE LABORATORIO – Tinción de Gram	kits	Contenido del kit: 01 Estuche con laminilla de laboratorio 01 Hisopos punta de Dacrón 01 Requisición de laboratorio	36
	KITS DE LABORATORIO – Wound Culture (Cultivo de la Herida)	Kits	Contenido del kit: 01 Tubo de transporte de 11 ml 01 Gelpack 01 Requisición de laboratorio	444
	KITS DE LABORATORIO – Visitas no programadas	kits	Contenido del kit: 01 Tubo con pastilla preservativa 01 Tubo de 2 ml con EDTA 01 Estuche con laminilla de laboratorio 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 5 ml 01 Tubo de 3.5 ml con gel separador 01 Dispensador de sangre 01 Pipeta plástica de 3.5 ml 01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 01 Aguja 01 Requisición de laboratorio	12
	KITS DE LABORATORIO – Kit Hy's Law	kits	Contenido del kit: 03 Tubos de 2.5 ml con gel separador 01 Tubo de 5 ml 02 Tubos de 8 ml 05 Tubos de 5 ml 02 Tubos de 5 ml con gel separador 02 Tubos de 3.5 ml con gel separador 07 Pipetas plásticas de 3.5 ml 01 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 01 Aguja 01 Bolsa de plástico 01 Requisición de laboratorio	12
	RECIPIENTES PARA RECOLECCION DE ORINA	Recipientes plásticos		96
	Tubos ACT1 para cultivos, 11ml:	Tubos		1332

	Trypticase Soy Broth, Solución de Trypticase con 20% glicerol, 1.5mL)	Solución		1332
	Swab, Dacron Polyester, Hisopo con punta de Dacron, estéril:	Hisopos		1332
	GasPak EZ Anaerobe Pouch System (Sistema GasPak EZ con sobres de papel con carbono, bolsas de incubación e indicadores secos)	Bolsas		444
	Disposable Tissue Grinder w/ 15ml tube (Trituradora de Tejidos con tubo de 15ml)	Trituradora con tubos		444
	Solución Salina estéril de 0.9%, 20mL	Bolsas		1332
	BOLSITAS AISLANTES CON GEL PARA PROTECCION	Bolsas		498
	CAJAS PARA TRASPORTE DE MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE	Cajas		276
	CAJAS PARA TRASPORTE DE MUESTRAS REFRIGERADAS O CONGELADAS	Cajas		222

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 – Mortara ELI-150 con software instalado en el equipo: ELI – 150 v1.41.	X			X				Mortara® ELI – 150 v1.41	3

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



Cada electrocardiógrafo contiene: Cable de teléfono Cable de poder Adaptador para teléfono CD Eli-150 Material de referencia.								
Electrodos Snap Mortara	X		X				Mortara®	540
- EBI IF-100/150/200/300 - Interfase (Data logger – Registrador de datos)	X		X				EBI IF-	3
- MIKRO 220/ 220R / Centrífugas refrigeradas Microlitro -:	X		X				220/ 220R. Microlitre – Classic cooled MIKRO	3
- Traceable big-digit memory (Termómetro con trazabilidad y memoria de grandes dígitos)	X		X				Traceable big-digit memory	3
- Bomba de infusión (Codan Argus® 707v pump):	X			X		Argus 707v	CODAN	3

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit para prueba de embarazo	Kits	Cada kit contiene 01 test	30
2	Sensidiscos para Ceftriaxona Fosamil	Kits	Cada kit contiene 50 sensidiscos	09
3	Sensidiscos para Vancomicina	Kits	Cada kit contiene 50 sensidiscos	09
4	Sensidiscos para Aztreonam	Kits	Cada kit contiene 50 sensidiscos	09
5	Preparado de S. PNEUMONIAE ATCC 49619	Kits - S. Pneumoniae para control de calidad;	cada kit contiene 2 sticks con un único organismo	29
6	Preparado de S. AUREUS ATCC 25923	Kits - S. Aureus para control de calidad;	cada kit contiene 2 sticks con un único organismo	29
6	Preparado de E. COLI ATCC 25922	Kits -E. Coli para control de calidad;	cada kit contiene 2 sticks con un único organismo	29
8	Preparado de P. Aeruginosa	Kits - P. Aeruginosa	cada kit contiene 2	29

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



	ATCC 27853	para control de calidad;	sticks con un único organismo	
--	------------	--------------------------	-------------------------------	--

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Formato 1: Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB DE LA Comisión Revisora **F20-PM05-ECT**

- Protocolo de Investigación en idioma español e inglés, Edición 1 de 16 de noviembre de 2011
- Apéndice A del Protocolo de Estudio Clínico – Firma del Investigador Principal: edición 1 de 16 de noviembre de 2011;
- Apéndice A del Protocolo de Estudio Clínico – Firmas: edición 1 de 16 de noviembre de 2011;
- Apéndice B del Protocolo de Estudio Clínico – Información de Seguridad Adicional: edición 1 de 16 de noviembre de 2011;
- Apéndice C del Protocolo de Estudio Clínico - Documento orientativo de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA): edición 1 de 16 de noviembre de 2011;
- Apéndice D del Protocolo de Estudio Clínico – Cálculo de la depuración de creatinina estimada: edición 1 de 16 de noviembre de 2011;
- Apéndice E del Protocolo de Estudio Clínico – Acciones requeridas en casos de incremento combinado de alanina o aspartato aminotransferasa y bilirrubina total – Ley de Hy: edición 1 de 16 de noviembre de 2011;
- Apéndice F del Protocolo de Estudio Clínico – Técnicas de aspiración por aguja e hisopado de muestras profundas: edición 1 de 16 de noviembre de 2011;
- Apéndice G del Protocolo de Estudio Clínico – Sepsis y Shock Séptico: edición 1 de 16 de noviembre de 2011;
- Formato de consentimiento informado, versión 1.0 para Colombia del 05 de diciembre de 2011;
- Formato de consentimiento informado opcional para investigación adicional de muestras biológicas, versión 1.0 para Colombia de 05 de diciembre de 2011.
- Carta de aprobación del protocolo de investigación por parte del CEI, datada de 12 de abril de 2012;
- Justificación del Uso del Placebo.
- Tarjeta de Identificación del Paciente para Colombia: Version 1.0 de fecha 23 de noviembre de 2011;
- Certificado de Seguro
- Cronograma del Estudio
- Presupuesto del Estudio

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



Formato 2: solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación **SEMPB F17-PM05-ECT**

- Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio
- Etiqueta de los medicamentos

Formato 3: solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación **SEMPB F18-PM05-ECT**

- Manual del Laboratorio Central

Formato 4: Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la Comisión Revisora **F19-PM05-ECT**

- Manual del Investigador Edición 12 de 28 de septiembre de 2011
- Resumen de Cambios al Manual del Investigador Ceftarolina fosamil: Edición 12 de fecha 28 de Septiembre de 2011
- Memorando referente a los logos e nombres de compañías presentes en el manual del investigador

Formato 5: Formato de evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación – SMPB – F09-PM05-ECT: Retirado por el INVIMA.

Formato 6: Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) **F13-PM05-ECT**

- Certificado en el Sistema Único de Habilitación de la institución Hospital Universitario y Centro de Estudios e Investigación en Salud – CEIS de la Fundación Santa Fé de Bogotá;
- Certificado en el Sistema Único de Habilitación del laboratorio de la Fundación Santa Fé de Bogotá.
- Certificación en Buenas Prácticas Clínicas de la institución Hospital Universitario y Centro de Estudios e Investigación en Salud – CEIS de la Fundación Santa Fé de Bogotá;
- Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de la institución Hospital Universitario de la Fundación Santa Fé de Bogotá;

Formato 7: Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores **F14-PM05-ECT**

- Información de investigador principal y sub-investigadores:
- Hoja de vida completa
- Fotocopia del acta de grado de pregrado
- Fotocopia del diploma de postgrado
- Fotocopia de la resolución de homologación emitida por el ICFES
- Fotocopia del acta de grado de postgrado

- Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
- Fotocopia de la célula de ciudadanía
- Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC

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

Centro : Fundación Santa Fe de Bogotá
Investigador principal : Dr. Guillermo Prada Trujillo.
Investigador secundario : Dr. Juan Manuel Gómez

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico 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.

3.15.10. RADICADO 2012059058

Protocolo: MO28048 “Estudio de Fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio SafeHer)”

Fecha : 25/05/2012
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.

Centro : Centro Médico Imbanaco
Investigador principal : Dra. Olga Marcela Urrego
Investigador secundario : Dra. Claudia Jimena Murillo

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



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
RO 045-2317 / HERCEPTIN	Trastuzumab	Vial para Administración SC asistida	600mg	605
RO 045-2317 / HERCEPTIN	Trastuzumab	Vial para Administración SC + SID	600mg/	259

Para tal fin se allega la siguiente documentación:

1. Protocolo de investigación:

MO28048 “A prospective, two-cohort non-randomized, multicenter, multinational, open label study to assess the safety of forms of a subcutaneous (SC) administration of trastuzumab in the adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer”. Versión 1.0 – 30 November de 2011. (Inglés)

MO28048 “Estudio de Fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio SafeHer)”. Versión 1.0 - 30 Noviembre de 2011. (Español).

2. Consentimiento informado:

- Formato de Consentimiento informado en español y personalizado para el centro:
CMI MO28048 (SafeHer) CMI - versión 1.0 adaptada para Colombia el 23 Mar 2012 de la versión 1.0 en inglés del 30 Noviembre de 2011.
- Versión Original del Formato de consentimiento informado en Inglés:
MO28048_SafeHer_ICF_v1.0 (November 30, 2011)

3. Formato de Recolección de datos a la pareja embarazada:

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



- Formato de recolección de a la pareja embarazada: MO28048 (SAFEHER) CMI Versión 1.1 adaptada para Colombia el 23 de marzo 2012 de la versión 1 en inglés del 06 de junio de 2011.
- Versión Original del Formato de recolección de datos a la pareja embarazada en inglés: Pregnant Partner Form V 1.0, 5 January 2012.
- 4. Cuestionario de Satisfacción con el Dispositivo para Inyección de Un Solo Uso (SID) MO28048 – Trastuzumab–F. Hoffmann-La Roche Ltd., Versión 1.0
- 5. Tarjeta de Identificación del Paciente. Versión1.0 adaptada para Colombia el 08 feb 2012 de la versión en Inglés Final 1 del 10 ene 2012. ROCHE Protocol MO28048.
- 6. Presupuesto del Estudio MO28048 Centro Medico Imbanaco.
- 7. Carta del Comité Corporativo de Ética en Investigación con el pronunciamiento de aprobación del protocolo de investigación en el CENTRO MÉDICO IMBANACO de Cali.
- 8. Póliza de Seguro del estudio No. Z120254. Vigencia 1 de Enero del 2012 hasta el final del ensayo.
- 9. Solicitudes de Importación de suministros para protocolos de investigación F-17-PM05-ECT. Se adjuntan los siguientes documentos:
 - Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio.
 - Certificado de Venta Libre del país de origen para el medicamento de estudio.
- 10. Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMPB - SMPB F19-PM05-ECT Se adjuntan los siguientes documentos:
 - RO 45-2317. Investigator's Brochure Twelfth Version, October 2011 – Ingles
 - RO 45-2317. Investigator's Brochure Décimo segunda versión, octubre de 2011 – Versión traducida al Español
 - Información de Seguridad de Herceptin® / Trastuzumab ® (RO 45-2317) del 16 de Octubre de 2011 al 30 de Abril de 2012
- 11. Formato para el Reporte de Evento Adverso Serio y **Formato** para el Reporte de Embarazo en Estudios Clínicos.

12. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores F14-PM05-ECT. Se adjuntan los siguientes documentos:

- Hoja de Vida del Investigador Principal – Dra. Marcela Urrego.
- Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki – Dra. Marcela Urrego.
- Hoja de Vida del Sub Investigador – Dra. Claudia Murillo.
- Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki – Dra. Claudia Murillo.

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

Centro : Centro Médico Imbanaco
Investigador principal : Dra. Olga Marcela Urrego
Investigador secundario : Dra. Claudia Jimena Murillo

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

3.15.11. RADICADO 2012059344

Protocolo: CD-IA-CAM-3001-1071 “Estudio de Fase 2b para evaluar la eficacia y la seguridad del mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa”

Fecha : 25/05/2012
Patrocinador: MedImmune Limited
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Centro : Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda.
Investigador principal : Dr. Juan José Jaller Raad
Investigador secundario : Dr. Ariel Herrera Pérez
Dr. Javier Enrique Rueda Hernández
Dr. Anubys Uriel Maguiel Noriega

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



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
CAM-3001	Mavrilimumab	Viales conteniendo solución para inyección	Viales de CAM-3001 100mg/mL, Concentrate for solution for injection, 1mL volume	<u>1060</u> Viales CAM-3001 100mg/mL, Concentrate for solution for injection, 1mL volume
Placebo	Placebo	Viales conteniendo solución para inyección	Viales de Placebo Solution for injection, 1mL volume	<u>1060</u> Viales Placebo for CAM-3001, Solution for injection, 1mL volume
Diluyente	Diluyente	Viales conteniendo solución para inyección	Viales de Diluent for CAM-3001, Solution for injection, 1mL volume	<u>265</u> Viales Diluent for CAM-3001, Solution for injection, 1mL volume

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringe slip tip 1m	Paquete de 100 Syringe slip tip 1mL	Jeringas con punta antideslizante 1mL	<u>1590</u> Pack of 100 x Syringe slip tip 1ml
2	Syringe slip tip 0.5m	Paquete de 100 Syringe slip tip 0.5m	Jeringas con punta antideslizante 0,5mL	<u>1060</u> Pack of 100 x Syringe slip tip 0.5m
3	Precision glide needle 19 G	Paquete de 100 Precision glide needle 19 G	Agujas de deslizamiento preciso	<u>2651</u> Pack of 100 x Precision glide needle 19 G
4	Pack of 100 x Precision glide needle 27 G	Paquete de 100 Precision glide needle 27 G	Agujas de deslizamiento preciso	<u>2120</u> Pack of 100 x Precision glide needle 27 G

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

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



1. Comprobante de pago al Invima
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 4, debidamente diligenciado.
3. Carta de Delegación de MedImmune Limited a Quintiles Colombia Ltda.
4. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
 - a. Certificado de cumplimiento condiciones de habilitación
 - b. Certificado en BPC de Invima
 - c. Carta emitida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia en donde informa que en reunión realizada el 08 Mayo de 2012 y según consta en el acta número 76 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
5. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado
 - a. Carta emitida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia en donde informa que en reunión realizada el 08 de Mayo de 2012 y según consta en el acta número 76 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y al equipo de Investigación para el protocolo.
 - b. Hoja de Vida del Dr. Juan José Jaller Raad.
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de Resolución de convalidación de título de posgrado en Colombia
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
 - c. Hoja de Vida del Dr. Ariel Herrera Pérez
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de Resolución de convalidación de título de posgrado en Colombia
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
 - d. Hoja de Vida del Dr. Javier Enrique Rueda Hernández
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de Resolución de convalidación de título de posgrado en Colombia
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
 - e. Hoja de Vida Dr. Anubys Uriel Maguiel
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP

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

- f. Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación anteriormente mencionado para este estudio.
6. Protocolo de fecha 20 de Febrero de 2012 en español.
7. Manual del Investigador versión 8.0 con fecha 18 de Enero de 2012 en español.
8. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0, Final, con fecha 09 de Marzo de 2012 en español.
9. Formulario de Información y consentimiento Informado para el Uso Futuro de Sus Muestras Biológicas versión 1.0, Final, con fecha 09 de Marzo de 2012 en español.
10. Physician Global Assessment of disease activity versión 1.0 con fecha 20-Feb-2012 en español
11. Pain Assessment ePRO versión 1.0 con fecha 17-Feb-2012 en español
12. Patient Global Assessment ePRO
13. Modified Borg Scale_MedImmune ePRO (Borg, 1982)
14. Escala FACIT de Fatiga versión 4.0 con fecha 17-Dic-2010 en español
15. HAQ-DI con fecha 04-May-2009 en español
16. SF-36v2 del año 1993 en español
17. Patient Diary versión 1.0 con fecha 21-Mar-2012 en español
18. Patient ID Card versión 1.0 con fecha 20-Mar-2012 en español
19. Certificado de Seguro para el protocolo CD-IA-CAM-3001-1071 en español
20. Presupuesto del estudio CD-IA-CAM-3001-1071.
21. Carta emitida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia en donde informa que en reunión realizada el 08 de Mayo de 2012 y según consta en el acta número 76 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y al equipo de Investigación para el protocolo.
22. Lista de Miembros del Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia
23. Carta emitida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia y según consta en el acta número 76 informa que el Dr. Juan José Jaller está inhabilitado en la toma de decisiones por ser parte de los miembros del Comité.
24. Manual del Laboratorio del protocolo CD-IA-CAM-3001-1071 en español.
25. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
 - a. Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.
26. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado

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

Centro : Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda.

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



Investigador principal : Dr. Juan José Jaller Raad
Investigador secundario : Dr. Ariel Herrera Pérez
Dr. Javier Enrique Rueda Hernández
Dr. Anubys Uriel Maguiel Noriega

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos 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.

3.15.12. RADICADO 12042069

Protocolo: CT-P 13 3.2 “Un Estudio de Extensión, de Un Solo Brazo, de Etiqueta Abierta para Demostrar la Eficacia y Seguridad a Largo Plazo de CT-P13 cuando se Administra Conjuntamente con Metotrexato en Pacientes con Artritis Reumatoide quienes fueron tratados con Infliximab (Remicade o CT-P13) en el estudio CT-P13 3.1

Fecha : 25/05/2012
 Patrocinador: CELLTRION, Inc.
 Organización de Investigación por Contrato (Si Aplica): PPD Colombia S.A.S

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

Dispositivos médicos.

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Laboratorio UV	Caja Conteniendo: Tubo de Plastico Rojo de 6ml sin aditivo, Pipeta Graduada (esteril), Vial de Transferencia de 5ml Sarstedt con Tapa (esteril), Tubo de Plastico tapa roja de 2ml sin aditivo, Tubo de plastico para EDTA de 2ml, K2 3.6mg, Vial de Transferencia para Orina con Preservativo de 10ml, Aguja Eclipse con sujetador de 21G, Bolsa de tamaño del Kit para los suministros, Bolsa Tipo Single-Cell con	Los Kits de laboratorio UV serán aplicados para las visitas no programadas del estudio	150 kits

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



		Absorbente, Etiqueta de PPD con sello de seguridad, Caja para envío a Temperatura Ambiente.		
--	--	---	--	--

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

3.15.13. RADICADO 12042068

Protocolo: BI 1245.25 “Un Estudio Fase III, Multicéntrico, Internacional, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Doble Ciego, sobre la Seguridad Cardiovascular de BI10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) Comparada al tratamiento habitual en Pacientes Diabeticos Tipo 2 Con Riesgo Cardiovascular Incrementado”

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Kits para la fase de preinclusion para el estudio 1245.25. Contiene 3 envases tipo cartera, cada uno contiene 7 tabletas de placebo semejante a BI 10773 10mg y 7 tabletas de placebo semejante a BI 10773 25 mg	Placebo correspondiente a BI 10773 25 mg y placebo correspondiente a BI 10773 10 mg	Tabletas	NA	60 kits (2.520 tabletas)
Kits para la fase de tratamiento para el estudio 1245.25.	BI 10773 10 mg o Placebo semejante a BI	Tabletas	10 mg o 25 mg	16.605 kits (1.859.760)

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



Contiene 8 envases tipo cartera, cada uno contiene 7 tabletas de BI 10773 10 mg o Placebo semejante a BI 10773 10 mg y 7 tabletas de BI 10773 25 mg o Placebo semejante a BI 10773 25 mg	10773 10 mg y BI 10773 25 mg o Placebo semejante a BI 10773 25 mg			Tabletas)
--	---	--	--	-----------

Dispositivos médicos.

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de toma de muestra (Sample collection kits)	Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 2ml grey tube w/Sodium Flouride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 2ml red top tube/Tubo de 2mL con tapa roja 10ml red urine tube		4.205 kits

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



		w/bag/ Tubo con tapa rojo de 10ml para orina (con bolsa) PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 6ml red transfer tube/ tubo rojo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/ Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml green transfer tube/ Tubo verde de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia 1.8ml yellow NUNC tube/ tubo amarillo de 1.8ml NUNC 1.8ml orange NUNC tube/ tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/ tubo marron de 3.6ml NUNC Butterfly needle 21g w/needle holder/ Aguja tipo mariposa 21g de pulgadas Needle/ Aguja Needle holder/ sugetador de aguja Pipet/ pipeta		
2	Tubos a Granel (Standard bulk supplies)	(Contenido: 3 adicionales de cada material descrito		59 cajas

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



		arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 2ml grey tube w/Sodium Flouride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 3 2ml red top tube/Tubo de 2mL con tapa roja 3 10ml red urine tube w/bag/Tubo con tapa rojo de 10ml para orina (con bolsa) 3 PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 3 6ml red transfer tube/tubo rojo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple		
--	--	--	--	--

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



		de 6ml para transferencia 3 6ml green transfer tube/ Tubo verde de 6ml para transferencia 3 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 3 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia 3 1.8ml yellow NUNC tube/ tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml orange NUNC tube/ tubo anaranjado de 1.8ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/ tubo marron de 3.6ml NUNC 3 Butterfly needle 21g w/needle holder/ Aguja tipo mariposa 21g de pulgadas 3 Needle/ Aguja 3 Needle holder/ sugetador de aguja 3 Pipet/ pipeta		
3	Vasos estériles para orina (<i>Sterile Urine Cups</i>)			2888
4	Dispositivo dispensador de gota de sangre (<i>Diff_Safe blood dispenser</i>)			2888
5	Caja con porta extendidos individuales (<i>Single slide Holders</i>)			2888
6	Portaobjetos- caja de portaobjetos de vidrio (<i>Slides- Box of glass slides</i>)	Cajas conteniendo 72 portaobjetos de vidrio		41 cajas
7	Geles para protección de muestra (<i>gel wraps</i>)			8.662

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
--------------------	--------------------	--------------------------	--------	----------------	----------

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



	N	U	R	I	II a	II b			
Electrodos Ambu® Blue sensor SP	X			X					14808

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo (<i>office pregnancy kits</i>)	Cajas conteniendo 25 carretes	No aplica	111 cajas
2	<i>Urine Dipsticks 10 SGI</i> Tiras reactivas para orina SG 10	Cajas conteniendo 100 tiras reactivas		29 cajas

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

3.15.14. RADICADO 12042071

Protocolo: C38072/3081 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de 16 Semanas para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como Tratamiento para Pacientes (de entre 12 y 75 Años) con Asma Eosinofílica.”

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: Cephalon, 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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Dispositivos médicos.

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
------	---	--------------	---------------	----------

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



1	Bolsas del tamaño aplicable para los elementos del Kit	Bolsa Plástica	Esto es parte de todos los kits de laboratorio que se importan.	1570
2	Bolsa única Cell W/Absorbente (Almacena hasta 25 muestras)	Bolsa Plástica	Esto es parte de todos los kits de laboratorio que se importan y pueden ser solicitados como un suministro separado también.	2146
3	Caja de Envío Ambiente (Pequeña) (Gel de embalaje/Bolsa muestra/Sello) (Reemplazo de la caja plana)	Caja Ambiente	NA	576
4	Gel de embalaje para Envío Ambiente Blanco/Transparente		Para transporte de muestras biológicas ambiente y refrigerada	1728

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

3.15.15. RADICADO 12042075

Protocolo: C38072/3082 “Estudio Doble Ciego, Controlado con Placebo, de grupos paralelos, de 12 Meses para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Reslizumab (3,0 mg/kg) en la Reducción de las Agudizaciones Clínicas del Asma y los Cambios de la Función Pulmonar en Pacientes (de 12 a 75 años) con Asma Eosinofílica”

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: Cephalon, 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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Dispositivos médicos.

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
------	--	--------------	---------------	----------

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



1	Bolsas del tamaño aplicable para los elementos del Kit	Bolsa Plástica	Esto es parte de todos los kits de laboratorio que se importan.	2406
2	Bolsa única Cell W/Absorbente (Almacena hasta 25 muestras)	Bolsa Plástica	Esto es parte de todos los kits de laboratorio que se importan y pueden ser solicitados como un suministro separado también.	3414
3	Caja de Envío Ambiente (Pequeña) (Gel de embalaje/Bolsa muestra/Sello) (Reemplazo de la caja plana)	Caja Ambiente	NA	1008
4	Gel de embalaje para Envío Ambiente Blanco/Transparente		Para transporte de muestras biológicas ambiente y refrigerada	3024

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

3.15.16. RADICADO 12042077

Protocolo: C38072/3085 “Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con asma eosinofílica que completaron un estudio anterior para el asma eosinofílica patrocinado por Cephalon”

Fecha :25/05/2012

Patrocinador: Cephalon, 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 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 descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsas del tamaño aplicable para los elementos del Kit	Bolsa Plástica	Esto es parte de todos los kits de laboratorio que se importan.	1.728
2	Bolsa única Cell W/Absorbente (Almacena hasta 25 muestras)	Bolsa Plástica	Esto es parte de todos los kits de laboratorio que se importan y pueden ser solicitados como un suministro separado también.	4.896
3	Caja de Envío Ambiente (Pequeña) (Gel de embalaje/Bolsa muestra/Sello) (Reemplazo de la caja plana)	Caja Ambiente	NA	3.168
4	Gel de embalaje para Envío Ambiente Blanco/Transparente	Paquete regular hielo	Para transporte de muestras biológicas ambiente y refrigerada	9.504

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

3.15.17. RADICADO 12036637

Protocolo: A9391010 “a phase 2, randomized, double-blind assessment of efficacy and safety of pf-04171327(1, 5, 10, 15 mg dose, daily) compared to 5 mg and 10 mg prednisone daily and placebo daily in subjects with rheumatoid arthritis over an 8 week period followed by a 4 week period of tapering of study drug”

Fecha : 09/05/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S

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 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	Sample Collection Kits	bolsa	Kit Contents/Contenido del kit: Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 4ml grey tube w/Sodium Flouride/ Tubo gris de 4ml con fluoruro Sodium 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium 5ml red top monoject glass tube w/ Tubo de vidrio marca Monoject de 5mL con tapa roja 7ml red top tube/Tubo rojo de 7ml 3ml green monoject glass tube w/Sodium	60 Kits

			Heparin/ Tubo Monoject de vidrio de 3mL con Heparina de Sodio 6ml plain transfer tube/ Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 1.8ml purple NUNC tube/ tubo purpura de 1.8ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC	
--	--	--	--	--

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



			4.5ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 4.5ml NUNC 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
2	Standard-Bulk Supply	bolsa	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 4ml grey tube w/Sodium Flouride/ Tubo gris de 4ml con fluoruro Sodium 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo w/SST de oro 3.5ml	40 Kits

			3 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium 3 5ml red top monoject glass tube w/ Tubo de vidrio marca Monoject de 5mL con tapa roja 3 7ml red top tube/Tubo rojo de 7ml 3 3ml green monoject glass tube w/Sodium Heparin/ Tubo Monoject de vidrio de 3mL con Heparina de Sodio 3 6ml plain transfer tube/ Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 6ml yellow transfer tube/ Tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia 3 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 1.8ml purple NUNC tube/ tubo purpura de 1.8ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de	
--	--	--	---	--

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



			3.6ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 4.5ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 4.5ml NUNC 3 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 3 1ml grey Nil tube/Tubo Nil de 1ml con tapa gris 3 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta	
3	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina			100
4	Urine Dipsticks Multistix 10SG/ Tiras reactivas para orina SG 10			100
5	Siemens Check Stix Combo Pack Urinalysis/ Control positivo y negativo			100

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



	para análisis de orina			
6	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen			100
7	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			100
8	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10		(includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	40

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

3.15.18. RADICADO 12041821

Protocolo: CC-5013-CLL-008 “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para valorar la eficacia y seguridad de lenalidomina (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 : 25/05/2012

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 protocolo de la referencia.

Reactivos médicos.

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	Kits	N/A	12

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



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			
--	--	--	--

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

3.15.19. RADICADO 12040006

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

Fecha : 18/05/2012

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 necesaria 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
SOM230	Pasireotide	Polvo para reconstitución	20mg	10

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



SOM230	Pasireotide	Polvo para reconstitución	40mg	10
Vehículo para reconstitución	-	Solución	2mL	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 (medicamentos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 12042039

Protocolo: CQAB149B2401 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo, de 26 semanas de duración, en el que se comparan la eficacia y seguridad de indacaterol (Onbrez® Brrezhaler® 150 µg una vez por día) con salmeterol/propionato de fluticasona (Seretide® Accuhaler® 50 µg/500 µg dos veces por día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada”

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QAB149	Onbrez	Capsulas	0.150mg	7200
QAB149	Placebo	Capsulas	0mg	7200
Seretide diskus	Salmeterol/fluticasona	Inhalador de polvo seco	0.05+0.50/ACT 0.75G	300
Salmeterol + Fluticasona	Placebo	Inhalador	ACT 750MG	300

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Inhaladores	Concept Device	Necesarios para	720

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



	Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		la administración del medicamento QAB149	
--	---------------------------------------	--	--	--

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

3.15.21. RADICADO 12019266

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

Fecha : 12/03/2012

Patrocinador: AstraZeneca Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la ampliación del número de sujetos a incluir en el país, de medicamentos de estudio y de kits de laboratorio.

La autorización será para los medicamentos Ticagrelor/Placebo, Clopidogrel/placebo y suministros que serán utilizados durante el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	90 mg	115.600
Ticagrelor/Placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	90 mg	115.600
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	60 mg	115.600
Ticagrelor/Placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	60 mg	115.600

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



Clopidogrel	Clopidogrel	Cápsulas	75 mg	62.000
Clopidogrel	Placebo	Cápsulas	75 mg	62.000

Reactivos de diagnóstico.

Nº ítem	Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)	Observaciones	Cantidad
1	Tubo tapa amarilla 5 ml		1020
2	Tubo transfer tapa verde 6 ml		1020
3	Tubo transfer tapa blanca 3,6 ml y 6 ml		1020
4	Tubo tapa lila/EDTA de 2 ml y 10 ml		1020
5	Tubo de heparina de 2 ml		120
6	Tubo de tapa azul 1,8 ml y 2,7 ml		120
7	Tubo tapa roja 3.6 ml y 10 ml		120
8	Tubo transfer de tapa morada 3,6 ml	2 tubos por toma	240
9	Frasco para recolección de orina	Vista 1 y 5	240
10	Dipstick para uroanálisis		240
11	Pipetas de transferencia		1714
12	Vacutainer standard		1714
13	Agujas 21g		1714

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

3.15.22. RADICADO 12040046

Protocolo: CT-P 13 3.1_ Un Estudio Fase III, Randomizado, Doble Ciego de Grupos Paralelos para Demostrar la Equivalencia en Eficacia y Seguridad del CT-P13 Comparado con Remicade cuando se Co-administra con Metotrexato en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa

Fecha : 18/05/2012

Patrocinador: Celltrion Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

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

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





investigador, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 12040042

Protocolo: CT-P 13 1.1 “Un Estudio Fase 1, Randomizado, Doble Ciego de Grupos Paralelos para Demostrar la Equivalencia con Respecto al Perfil Farmacocinético del CTP13 Remicade en Pacientes con Espondilitis Anquilosante”

Fecha : 18/05/2012

Patrocinador: Celltrion Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 4.0 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, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 12041593

Protocolo: GLP114130 “Un Estudio Aleatorio, Doble-Ciego, Activo Controlado, de Grupo Paralelo, Multicéntrico, para Determinar la Eficacia y Seguridad del Albiglutide en comparación con la Sitagliptina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 con insuficiencia por la vía renal”

Fecha : 24/05/2012

Patrocinador: Laboratorio 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 manual del investigador, versión N° 5 del 29 de marzo 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° 5 del 29 de marzo de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 12037127

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

Fecha : 10/05/2012

Patrocinador: Allergan, 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 manual del investigador, versión 15 del 16 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 15 del 16 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 12040623

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 : 22/05/2012

Patrocinador: Shire Development Inc.

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): 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 8.0 del 03 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 8.0 del 03 de octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 12041291

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

Fecha : 24/05/2012

Patrocinador: Sunovion Pharmaceuticals 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, edición 12.00 del 15 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, edición 12.00 del 15 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 12037142

Protocolo: D1050298 “Estudio de Continuación, a Largo Plazo, Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, con Dosis Flexible, en Sujetos que han Completado un Estudio Previo de Lurasidona”

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





Fecha : 10/05/2012

Patrocinador: Sunovion Pharmaceuticals 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, edición 12 del 15 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, edición 12 del 15 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 12041292

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

Fecha : 24/05/2012

Patrocinador: Sunovion Pharmaceuticals 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, edición 12.00 del 15 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, edición 12.00 del 15 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 12041512

Protocolo: EMR 62240-506 “Estudio abierto, randomizado, multinacional, de fase IIIb que evalúa la actividad y seguridad de cetuximab como tratamiento de mantenimiento con 250 mg/m² por semana y 500 mg/m² cada dos semanas luego de quimioterapia basada en platino en combinación con cetuximab como

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





tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado (NSCLC). Estudio NEXT”

Fecha : 24/05/2012

Patrocinador: Merck KGaA, Darmstadt, Germany

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 16 del 02 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 16 del 02 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 12041825

Protocolo: MP4OX-10-TRA-205 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y controlado, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con MP4OX, añadido al tratamiento habitual, en pacientes con traumatismo severo y acidosis láctica por shock hemorrágico”

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: Sangart, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación de la cantidad de descongeladores de plasma a importar.

Se le había solicitado a la Comisión el permiso para importar 3 unidades de los dispositivos, pero son necesarias un total de 6 unidades.

Dispositivos médicos.

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Descongelador de plasma. Sistema Operativo de descongelador manual de plasma			6

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



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

Dispositivos médicos.

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Descongelador de plasma. Sistema Operativo de descongelador manual de plasma			3

Las otras 3 unidades ya se aprobaron mediante Acta No. 52 de 2011, numeral 3.15.4..

3.15.32. RADICADO 12036435

Protocolo: 28431754DIA3008 “Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 08/05/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 8 del 31 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 8 del 31 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 12036434

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





Protocolo: 28431754DIA3008 “Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 08/05/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición N° 9 del 23 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, edición N° 9 del 23 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 12033390

Protocolo: V503-001 “Un estudio randomizado, internacional, en doble ciego con ciego interno, controlado con GARDASIL™, 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) administrada a mujeres de 16 a 26 años de edad”

Fecha : 27/04/2021

Patrocinador: 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° 5 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 N° 5 del 30 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 12034299

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



Protocolo: V503-002 “A phase III clinical trial to study the immunogenicity, tolerability, and manufacturing consistency of V503 (A Multivalent Human Papillomavirus) [HPV] L1 Virus-Like Particle [VLP] Vaccine) in Preadolescent and adolescents (9 to 15 years olds) with a comparison to Young women (16 to 26 years olds)”

Fecha : 02/05/2012

Patrocinador: 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 5 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, versión 5 del 30 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 12037114

Protocolo: BO20603 “Estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, Fase III para comparar la eficacia de bevacizumab en combinación con rituximab y CHOP (RA-CHOP) versus rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo previamente no tratado”

Fecha : 10/05/2012

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 19 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 19 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

3.15.37. RADICADO 12037114

Protocolo: BO20603 “Estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, Fase III para comparar la eficacia de bevacizumab en combinación con rituximab y CHOP (RA-CHOP) versus rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo previamente no tratado”

Fecha : 10/05/2012

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 18 de noviembre de 2010, para el protocolo de la referencia.

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.

3.15.38. RADICADO 12041886

Protocolo: 3151A1-3360/B2061004 “Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de retiro aleatorizado, con grupo paralelo, para evaluar la eficacia y la seguridad de 50 mg/día de DVS SR en pacientes ambulatorios adultos con trastorno depresivo mayor”

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: WYETH INC

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 11 de julio de 2010, para el protocolo de la referencia.

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



3.15.39. RADICADO 12041883

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

Fecha : 25/05/2012

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 del 30 de junio de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión del 30 de junio de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 12041888

Protocolo: A3921079 “A phase 3, multi-site, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of the efficacy and safety of 2 oral doses of CP-690,550 in subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis”

Fecha : 25/05/2012

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 junio de 2011, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.41. RADICADO 12041890

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





Protocolo: A0081251 “an open-label, extension safety trial of pregabalin in subjects with neuropathic pain associated with hiv neuropathy (pregabalin A0081251)”

Fecha : 25/05/2012

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 del 09 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 del 09 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 12041826

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

Fecha : 25/05/2012

Patrocinador: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 21 de 2012, numeral 3.15.16; en el sentido de aprobar las importaciones de Ítems para el bienestar de los pacientes mientras se encuentran hospitalizados en el estudio según descripción, concentración y cantidades estipuladas para el protocolo de la referencia.

Dispositivos médicos N/A Ítems para el bienestar de los pacientes mientras se encuentran hospitalizados.

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Desodorante			42

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



	Cepillo de Dientes	42
	Crema Dental	42
	Bálsamo para los labios	42
	Cepillo para el cabello	42
	Toallas húmedas antibacterianas sin alcohol (envase de 10, resellable)	42
	Tapones para los oídos (par)	42
	Máscara para los ojos	42

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido en el Acta No. 21 de 2012, numeral 3.15.16, recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (dispositivos médicos y suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 12036726

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

Fecha : 09/05/2012

Patrocinador: Sanofi-Pasteur 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 aclarar el radicado que aparece en dicho concepto, ya que número correcto es el 11090770 y no 11090780 como aparece en el Acta No. 58 de 2011 numeral 3.15.51

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta No. 58 de 2011, numeral 3.15.51, en el sentido de corregir el número del radicado, siendo el correcto 11090770 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.15.44. RADICADO 12042491

Protocolo: 251001 “BAX 326 (Factor IX recombinante): evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática, en pacientes con hemofilia

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





B severa (nivel de FIX<1%) o moderadamente severa (nivel de FIX $\leq$ 2%) tratados previamente”

Fecha : 28/05/2012

Patrocinador: Baxter Healthcare Corporation

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la versión del manual del investigador aprobada en Acta N° 04, numeral 3.15.8, radicado con número 11118636; ya que la fecha de versión no corresponde a la publicada pues la correcta es 21 de julio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta No. 04 de 2012, numeral 3.15.8, en el sentido de corregir la versión del manual del investigador, siendo **el correcto 21 de julio de 2011 y** no como aparece en el Acta mencionada.

3.15.45. RADICADO 12037498

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

Fecha : 11/05/2012

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd/Inc

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 2012004701 de enero 19 de 2012 conceptuado en el Acta N° 15 de 2012, numeral 3.15.9; en el sentido de informar que Productos Roche S.A. reemplazará a Quintiles Colombia quien actuó como importador hasta el momento.

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



3.15.46. RADICADO 12037501

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

Fecha : 11/05/2012

Patrocinador : Hoffmann-La Roche Ltd/Inc

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 2012004937 de enero 19 de 2012 conceptuado en el Acta N° 15 de 2012, numeral 3.15.7; en el sentido de informar que Productos Roche S.A. remplazará a Quintiles Colombia quien actuó como importador hasta el momento.

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

3.15.47. DAPAGLIFLOZINA

Radicado : BPC-606-257-12

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Protocolo: “Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Dapagliflozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión tratada con un inhibidor de la enzima convertidora de Angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA) y un medicamento antihipertensivo adicional” Código: MB102077

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que adicional al protocolo de la referencia existe en Colombia en curso el protocolo: MB102077 “Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de dapagliflozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión con un

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



inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina IECA o Bloqueador de los receptores de la Angiotensina BRA y un medicamento antihipertensivo adicional”

El protocolo de investigación fue aprobado en Acta No. 64 de 2010, numeral 3.15.15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la terminación de los estudios relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 2012045646

Protocolo: BAY 86-6150, IMPACT 15534 “Un estudio clínico abierto, multicéntrico, de fase 2/3 para evaluar la seguridad y eficacia de BAY 86-6150 en sujetos con hemofilia A o B, con inhibidores, compuestos de 2 partes (A&B). Parte A: Cohortes secuenciales de cuatro niveles de dosis de RfVIIa BAY 86-6150 modificado, evaluado con un diseño de respuesta a la dosis no controlado, en sujetos con sangrado agudo y de PK/PD en un diseño de cruce intraindividual, comparado con una dosis fija de eptacog alfa (activado) en sujetos sin sangrado. Parte B: estudio de confirmación para investigar a mayor profundidad la eficacia y seguridad de BAY 86-6150”

Fecha : 24/04/2012

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: Andrés Cadena

Manual del investigador: Versión 3.0 del 18 de febrero de 2011 y validación de la extensión del manual del investigador versión 3 del 18 de febrero de 2011

Consentimiento informado:

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



- Información para el paciente y consentimiento informado adultos-Bay 86-6150/15534, Core Colombia V2, 21 Feb2012-Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.
- Información para el paciente y Asentimiento para adolescentes-BAY 86-6150/155334, Core Colombia V2, 21 de febrero2012-Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.
- Información para el paciente y consentimiento informado para investigación farmacogenética- Bay 86-6150/15534, Core, Colombia V2, 21 de febrero de 2012-Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.
- Información para el paciente y consentimiento informado para adultos PK/PD-Bay 86-6150/15534, Core Colombia V1.0, del 22 de febrero de 2012-Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.
- Consentimiento Informado para la pareja embarazada V1, 22 de febrero de 2012 Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.

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 (medicamentos), comparadores y/o placebo

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY 86-6150	BAY 86-6150, Factor VIIa recombinante humano modificado	Polvo reconstituible para inyección. Polvo liofilizado en viales de vidrio Tipo I de 20 mL con tapón de caucho (Daikyo FluroTec®) y tapa de aluminio. Medicamento BAY 86-6150 (3 mg por vial). Los viales con Medicamento BAY 86-6150 se llenan a 3 mg $\pm$ 4%.	3 mg/vial igual a una concentración de 0.6 mg/mL tras la reconstitución con 5.0 mL de solución estéril.	50 Viales

BAY 86-6150	BAY 86-6150, Factor VIIa recombinante humano modificado	Polvo reconstituible para inyección. Polvo liofilizado en viales de vidrio Tipo I con tapón de caucho (Daikyo FluroTec®) y tapa de aluminio. Producto Farmacéutico BAY86-6150 (0.9 mg por vial). Los viales del	0.9 mg/vial para igualar una concentración de 0.6 mg/mL tras las reconstitución con 1.5 mL de agua esterilizada para preparaciones inyectables (solución estéril).	50 Viales
-------------	---	---	--	-----------

		medicamento BAY 86-6150 se llenan a 0.9 mg $\pm$ 5%.		
Eptacog Alfa 1.0 mg (NOVOSEVEN)	Factor VIIa recombinante de coagulación ([rFVIIa] eptacog alfa activado) con masa molecular de aproximadamente 50,000 Dalton.	El eptacog alfa (activado) se presenta como polvo y solvente para solución inyectable que contiene 1 mg de eptacog alfa (activado) por vial (correspondiente a 50 mil unidades internacionales (KUI)/vial).	Cada empaque de 1.0 mg de eptacog alfa (activado) contiene 1 vial (2 mL) con polvo blanco para solución inyectable y 1 vial (2 mL) con solvente para la reconstitución. 1x vial de Eptacog Alfa 1mg, 1x diluyente vial de solvente 1.1mL.	20 Viales
Eptacog Alfa 2.0 mg (NOVOSEVEN)	Factor VIIa recombinante de coagulación ([rFVIIa] eptacog alfa activado) con masa molecular de aproximadamente 50,000 Dalton.	El eptacog alfa (activado) se presenta como polvo y solvente para solución inyectable que contiene 2 mg de eptacog alfa (activado),	Cada empaque de 2.0 mg de eptacog alfa (activado) contiene 1 vial (2 mL) con polvo blanco para solución inyectable y 1 vial (2 mL) con solvente para la reconstitución. 1x vial de Eptacog Alfa 2mg, 1x diluyente vial de solvente 2.1mL.	20 Viales
Eptacog Alfa 5.0 mg (NOVOSEVEN)	Factor VIIa recombinante de coagulación ([rFVIIa] eptacog alfa activado) con masa molecular de	El eptacog alfa (activado) se presenta como polvo y solvente para solución inyectable que contiene 5 mg de eptacog alfa	Cada empaque de 5.0 mg de eptacog alfa (activado) contiene 1 vial (12 mL) con polvo blanco para solución	30 Viales

	aproximadamente 50,000 Dalton.	(activado) por vial (Unidades Internacionales).	inyectable y 1 vial (12 mL) con solvente para la reconstitución. 1x vial de Eptacog Alfa 5mg, 1x diluyente vial de solvente 5.2mL,	
--	--------------------------------	---	---	--

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Infusión- 1x 10mL Jeringa – desechable - 1x 30mL Jeringa desechable - 2x paños del alcohol - 5 adaptadores para el vial. (ver foto anexa)	Kit de Infusión- 1x 10mL Jeringa – desechable - 1x 30mL Jeringa desechable - 2x paños del alcohol - 5 adaptadores para el vial. <u>(ver foto anexa)</u>	Kit para eptacog alfa (activado)	70
2	Kit de infusión - 1x 10mL jeringa desechable - 1x 1mL jeringa desechable - 2x 5mL jeringa desechable, 2x paños de alcohol, 2x adaptadores para vial. (ver foto anexa)	Kit de infusión - 1x 10mL jeringa desechable - 1x 1mL jeringa desechable - 2x 5mL jeringa desechable, 2x paños de alcohol, 2x adaptadores para vial. <u>(ver foto anexa)</u>	Kit para BAY	100

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
Investigador secundario : Andrés Cadena

Manual del investigador: Versión 3.0 del 18 de febrero de 2011 y validación de la extensión del manual del investigador versión 3 del 18 de febrero de 2011

Consentimiento informado:

- Información para el paciente y consentimiento informado adultos-Bay 86-6150/15534, Core Colombia V2, 21 Feb2012-Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.
- Información para el paciente y Asentimiento para adolescentes-BAY 86-6150/155334, Core Colombia V2, 21 de febrero2012-Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.
- Información para el paciente y consentimiento informado para investigación farmacogenética- Bay 86-6150/15534, Core, Colombia V2, 21 de febrero de 2012-Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.
- Información para el paciente y consentimiento informado para adultos PK/PD-Bay 86-6150/15534, Core Colombia V1.0, del 22 de febrero de 2012-Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.
- Consentimiento Informado para la pareja embarazada V1, 22 de febrero de 2012 Centro 48003, Clínica de la Costa Ltda.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos 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.

3.15.49. 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 cardiaca 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

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





morbilidad y la mortalidad al 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 ratifica el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2012 numeral 3.15.65. Sin embargo, la Sala estará atenta a un concepto sobre el particular emitido por el Comité de Ética.

3.15.50. RADICADO 12014075

Protocolo: MB102077 “Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de dapaglifozina en sujetos con diabetes tipo 2 que tienen un control inadecuado de la hipertensión tratada con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador de los receptores de la angiotensina (BRA) y un medicamento Antihipertensivo adicional”

Fecha : 22/02/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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 investigación 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
BMS 512148 (1PK) MB102-073 SB MUL	Dapaglifozina y/o placebo	Frasco con 35 tabletas cada uno	10 mg	64 frascos
BMS 512148 (1PK) MB102-073 DB MUL	Dapaglifozina y/o placebo	Frasco con 90 tabletas	10 mg	64 frascos

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.

3.15.51. RADICADO 2012009052

Protocolo: CQAB149B2401 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo, de 26 semanas de duración, en el que se comparan la eficacia y seguridad de indacaterol (Onbrez® Brrezhaler® 150 µg una vez por día) con salmeterol/propionato de fluticasona (Seretide® Accuhaler® 50µg/500 µg dos veces por día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada”

Fecha : 30/01/2012

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

Institución : Clínica de la Costa Ltda.

Investigador principal : Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca

Investigador secundario : Dra. Vilma Carolina Ruiz de Castro

Manual del investigador : Edición 11 del 08 de febrero de 2011

Consentimiento informado: General, versión 1.0 del 28 de noviembre de 2011

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en Acta No. 21 de 2012, numeral 3.15.2, en el sentido de recomendar

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



autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos y suministros) listados a continuación, relacionado con el protocolo de la referencia:

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	cantidad
Salmeterol+ Fluticasona	Placebo	Inhalador	ACT 750MG	300

3.15.52. RADICADO 12044913

Protocolo: B0151006 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-04236921 en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LED)”

Fecha : 04/06/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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 rectificar el concepto emitido en acta N° 21 de 2012, numeral 3.15.5, donde se aprueba la conducción del ensayo clínico de la referencia en Colombia y que fue radicado bajo el número 2012019644 en la misma se omitió hacer referencia a la aprobación del medicamento.

Por tal motivo, se solicita rectificar donde se liste el medicamento en investigación según la siguiente referencia:

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
PF-04236921	Anticuerpo monoclonal humano Anti-IL-6 IgG2	Polvo liofilizado para inyección en vial (2 ml)	106 mg/vial	378
Placebo PF-04236921	Anticuerpo monoclonal humano Anti-IL-6 IgG2	Polvo liofilizado para inyección en	0 mg/vial	378

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



		vial (2 ml)		
--	--	-------------	--	--

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en Acta No. 21 de 2012, numeral 3.15.5, en el sentido de recomendar autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos y suministros) listados a continuación, relacionado con el protocolo de la referencia:

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
PF-04236921	Anticuerpo monoclonal humano Anti-IL-6 IgG2	Polvo liofilizado para inyección en vial (2 ml)	106 mg/vial	378
Placebo PF-04236921	Anticuerpo monoclonal humano Anti-IL-6 IgG2	Polvo liofilizado para inyección en vial (2 ml)	0 mg/vial	378

Siendo las 14:00 horas del 31 de julio 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

