



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 45

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

28 DE AGOSTO 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 2012063064

Protocolo: D5896C00027 Estudio de seguridad de 26 semanas, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con droga activa, multicéntrico, multinacional, que evalúa el riesgo de eventos serios relacionados con el asma durante el tratamiento con Symbicort®, una combinación fija de corticosteroide inhalado (ICS) (budesonida) y un agonista β_2 de acción prolongada (LABA) (formoterol) en comparación con el tratamiento con ICS (budesonida) solo en pacientes adultos y adolescentes (≥ 12 años) con asma.

Fecha : 04/06/2012

Patrocinador : AstraZeneca Colombia S.A.

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

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

Institución : IPS Médicos Internistas de Caldas

Investigador principal : Dra. Dora Inés Molina

Investigador secundario : Dr. Juan Manuel Pérez Agudelo

Manual del investigador : Versión 11 del 31 Agosto 2011

Versión 3 del 23 de Marzo 2010

Consentimiento informado: Pacientes Adultos Versión Master 3

del 7 de Marzo de 2012, versión Local 3.1 de 20 de Abril 2012

Pacientes Pediátricos, versión Master 3 del 07 de Marzo de 2012, Versión Local 3.1 del 20 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.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Symbicort Budesonide	Budesonida /Formoterol Budesonida	Polvo seco para inhalar	80/4.5 µg o 80 µg	3600
Symbicort Budesonide	Budesonida /Formoterol Budesonida	Polvo seco para inhalar	160/4.5 µg o 160 µg	3600
Salbutamol	Salbutamol	Polvo seco para inhalar	100 ug	1200

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			
Medidor de flujo máximo espiratorio	N				X		No disponible en el momento	AIRZONE PEAK FLOWMETER	300

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo en Orina	Kit de Tiras reactivas para pruebas de embarazo en orina	NA	1000
2	Kit de Laboratorio	El contenido detallado del kit se presenta en el folio 2.2 del presente Radicado	NA	300

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



- A. Formato de **presentación y evaluación de protocolos** de investigación SEMPB de la Comisión Revisora, código F20-PM05-ECT (Ver Anexo 1).
- B. Formato solicitudes de **importación de suministros** para protocolos de investigación F17-PM05-ECT (Ver Anexo 2).

Solicito autorización para la Importación de Medicamento de estudio pMDI con HFA Symbicort, budesonida/formoterol; pMDI de budesonida con HFA (comparador) y pMDI de salbutamol (terapia de rescate) al igual que suministros que serán utilizados durante el desarrollo del protocolo de la referencia. El detalle de la solicitud se presenta en los numerales 19, y 23 del Formato de solicitud de importación de suministros. Para tal fin adjuntamos:

- Certificado de BPM en español del fabricante del medicamento en estudio pMDI con HFA Symbicort, budesonida/formoterol; pMDI de budesonida con HFA (comparador) (Ver anexo 2.1).
 - Descripción de los componentes que harán parte del kit de laboratorio a ser importados (Ver Anexo 2.2). Aclaramos que no se incluye copia del CVL debido a que este kit es armado específicamente para uso en el estudio clínico, y no para ser comercializado. Adicionalmente los componentes del kit están clasificados como dispositivo de bajo riesgo sanitario.
 - Certificado de venta libre del país de origen del medicamento y pMDI de salbutamol (terapia de rescate) que no es fabricado por AstraZeneca y de los equipos Biomédicos (Ver Anexo 2.3).
- C. Formato solicitudes de **exportación de muestras biológicas** para protocolos de investigación F18-PM05-ECT (Ver Anexo 3).
- D. **Protocolo en español e inglés** del Estudio de la referencia, Edición 1.0 del 16 de septiembre de 2011 con sus correspondientes anexos (Ver Anexo 4).
- E. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de **enmiendas al protocolo** F10-PM05-ECT. (Ver anexo 5)
- **Enmienda en español e Inglés** del Estudio de la referencia, Edición 1.0 del 22 de diciembre de 2011.(Ver anexo 5.1).
- F. **Cambios administrativos** al protocolo del estudio de la referencia, se presentan 3 cambios administrativos de la siguiente manera:
1. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de otros documentos relacionados con protocolos de investigación F21-PM05-ECT (Ver Anexo 6)
 - Cambio administrativo al protocolo del estudio clínico número 1.0 del 28 de octubre de 2011. (Ver Anexo 6.1)
 2. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de otros documentos relacionados con protocolos de investigación F21-PM05-ECT (Ver Anexo 6.2).
 - Cambio administrativo al protocolo del estudio clínico número 2.0 del 25 de enero de 2012. (Ver Anexo 6.3)
 3. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de otros documentos relacionados con protocolos de investigación F21-PM05-ECT (Ver Anexo 6.4).

- Cambio administrativo local al protocolo del estudio clínico número 1.0 del 26 de marzo de 2012. (Ver Anexo 6.5).

G. **Consentimientos informados** del protocolo del estudio de la referencia, se presentan 6 consentimientos informados de la siguiente manera:

1. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado F11-PM05-ECT. (Ver Anexo 7).
 - Formulario de Consentimiento e Información para el paciente adulto del Estudio Versión Máster 3 del 7 de Marzo de 2012 Versión Local 3.1 del 20 de Abril de 2012 (Ver Anexo 7.1).
2. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado F11-PM05-ECT (Ver Anexo 7.2).
 - Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento para pacientes Adultos Versión Máster 2 del 09 de Diciembre de 2011 Versión Local 2.1 del 19 de Abril de 2012 (Ver Anexo 7.3)
3. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado F11-PM05-ECT (Ver Anexo 7.4)
 - Formulario de Consentimiento e Información para el Paciente Pediátrico del Estudio. Versión Máster 3 del 07 de Marzo de 2012 Versión Local 3.1 del 20 de Abril de 2012. (Ver Anexo 7.5).
4. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado F11-PM05-ECT (Ver Anexo 7.6).
 - Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes Pediátricos. Versión Máster 2 del 09 de Diciembre de 2011 Versión Local 2.1 del 20 de Abril de 2012 (Ver Anexo 7.7).
5. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado F11-PM05-ECT (Ver Anexo 7.8).
 - Formulario de Asentimiento del estudio para Pacientes Pediátricos Versión Máster 1 del 16 de Septiembre de 2011 Versión Local 1.2 del 20 de Abril de 2012 (Ver Anexo 7.9).
6. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado F11-PM05-ECT (Ver Anexo 7.10).
 - Formulario de Asentimiento del Anexo de Investigación Genética para Pacientes Pediátricos. Versión Máster 1 del 16 de

Septiembre de 2011 Versión Local 1.2 del 20 de Abril de 2012
(Ver Anexo 7.11).

H. **Manual de investigador** del protocolo del estudio de la referencia, se presentan 2 manuales de la siguiente manera:

1. Formato de presentación y evaluación del manual de investigador F19-PM05-ECT (Ver Anexo 8)
 - Manual del investigador Symbicort, edición 11 del 31 de agosto de 2011. (Ver Anexo 8.1)
2. Formato de presentación y evaluación del manual de investigador F19-PM05-ECT (Ver Anexo 8.2)
 - Manual del investigador Budesonida, edición 3 del 23 de marzo de 2010. (Ver Anexo 8.3).
3. Declaración en respaldo del manual del investigador de Budesonida del 21 de Junio de 2011 (Ver Anexo 8.4)

I. **Carta del comité de ética informando la aprobación** del protocolo, del consentimiento informado, del manual del investigador y de la institución en la cual se va a desarrollar el protocolo (Ver Anexo 9).

J. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de **instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)**, Código F13-PM05-ECT (Ver Anexo 10)

- Copia del Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS (Ver Anexo 10.1)
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (Ver Anexo 10.2).

K. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de **investigadores**, Código F14-PM05-ECT (Ver Anexo 11)

- Hojas de Vida de los Investigadores: Investigadora Principal Dr. Dora Molina, Sub investigador Dr. Juan Manuel Pérez, con los siguientes soportes académicos (Ver Anexo 11.1):
 - ✓ Fotocopia del diploma de pregrado
 - ✓ Fotocopia del diploma de postgrado

- ✓ Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC
- ✓ Fotocopia de la tarjeta profesional
- ✓ Fotocopia de la cédula ciudadanía

➤ Carta de conocimiento de la declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente firmada por los investigadores (Ver Anexo 11.2).

- L. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos (Ver Anexo 12).
Dependiendo de la fecha de cierre definitiva del estudio se podrá generar una nueva póliza que cubra la duración total del estudio.
- M. Tarjeta de participación del paciente (Ver Anexo 13).
- N. Código para los Registros de llamadas (Ver Anexo 14)
- O. Presupuesto del Centro (Ver Anexo 15)
- P. Instrucciones para el Uso de su Inhalador Presurizado de Dosis Medidas con Contador de Dosis (ACpMDI) del Estudio (Ver Anexo 16).
- Q. Recibo de consignación Bancaria por \$1.492.310 para la Evaluación del Protocolo de la referencia. (Ver Anexo 17).

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

Institución : IPS Médicos Internistas de Caldas

Investigador principal : Dra. Dora Inés Molina

Investigador secundario : Dr. Juan Manuel Pérez Agudelo

Manual del investigador : Versión 11 del 31 Agosto 2011

Versión 3 del 23 de Marzo 2010

Consentimiento informado: Pacientes Adultos Versión Master 3

del 7 de Marzo de 2012, versión Local 3.1 de 20 de Abril 2012

Pacientes Pediátricos, versión Master 3 del 07 de Marzo de 2012, Versión Local 3.1 del 20 de Abril 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 2012071398

Protocolo: LTS11717 “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos”.

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

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

Institución : Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas

Investigador principal : Dra. Dora Inés Molina

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
SAR236553 (REGN727)	SARILUMA B	Solución Inyectable	150mg/ml en un volumen de 1 mL	
Placebo de SAR236553	SARILUMA B	Solución Inyectable	150mg/ml en un volumen de 1 mL	

Dispositivos médicos.

Description			Quantity
Lab collection kits for clinical			5250

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



trials			
kits de coleccion de muestras para investigacion clinica			
SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4oz			150
Recipiente de 4oz para muestra de orina			
Manufacturer: SAMCO SCIENTIFIC			
1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA			
SUPK - TEST, HCG URINE PREGNANCY			200
Kits para pruebas de embarazo			
Manufacturer: SA SCIENTIFIC			
4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA			
			80
BLNG - Glove, Nitrile, Large (box of 100)			
Guantes, talla grande (caja de 100)			
Manufacturer: HIGH FIVE PRODUCTS			
52125 EAGLE WAY, CHICAGO, IL 606781521, USA			
BMNG - Glove, Nitrile, Medium (box of 100)			80
Guantes, talla mediano (caja de 100)			
Manufacturer: HIGH FIVE PRODUCTS			
52125 EAGLE WAY, CHICAGO, IL 606781521, USA			
SPC2 - Sharps container, 2 quart			200
Recipiente para el descarte de agujas			
Manufacturer: Covidien/Kendell			
15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048 - USA			

CTRB - Cooler tote (Portatherm), 10.5 x 8/5 x 8.5, blue			150
Hielera "Portatherm" de 10.5 x 8.5 x 8.5			
Manufacturer: DGP Intelsius LLC			
7696 Zionsville Rd, Indianapolis, IN 46268 - USA			
ALSP - Sterile alcohol prep pads, 70%, pack of 200			700
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200			
Manufacturer: Professional Disposables Int'l			
2 Nice-Pak Park, Orangeburg, NY 10954 - USA			
GZ22 - Gauze, 2 x 2 in, 100/pack			700
Gaza de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100			
Manufacturer: Certified Safety Manufacturing			
1400 Chestnut Ave, Kansas City, MO 64127 - USA			
ABSF - Adhesive bandage, latex free, 100/box			30
Vendas sin látex, caja de 100 curitas			
Manufacturer: Derma Sciences			
214 Carnegie Center, Ste 300, Princeton, NJ 08540 - USA			
(Made in China)			
TOTE - Cotton canvas tote, 15 x 11 in			120
Saco de algodón, 15 x 11 pulgadas			
Manufacturer: Gemline			
Kit Type: 1 /		Visit: Week -2 / Screening	
Contenido	Codigo	Cantidad	
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250	

Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 5 ml	SV5C	500
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	250
Pipeta	SP3G	750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 2 / Visit: Week 0 / Randomization		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	1500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	500
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	250
Tubo de 3ml de plástico	PR03	500
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	1250
Tubo de 8 ml	SV07	1250
Tubo de 5 ml	SV5C	1250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	750
Pipeta	SP3G	2750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250

Total	250	kits
Kit Type: 3 /		Visit: Week 4
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 3ml	CV3M	1000
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo de 5 ml	RPS5	500
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 5 ml	SV5C	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	250
Etiqueta de papel	DLBL	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	500
Pipeta	SP3G	1000
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 4 /		Visit: Week 8
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 3ml	CV3M	500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 5 ml	SV5C	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	250
Etiqueta de papel	DLBL	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	750
Pipeta	SP3G	750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 5 /		Visit: Week 12
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	2000
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	500

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



Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	250
Tubo de 3ml de plásticos	PR03	500
Tubo de 5 ml	RPS5	500
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	1000
Tubo de 8 ml	SV07	1250
Tubo de 5 ml	SV5C	1250
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	250
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	1000
Pipeta	SP3G	2750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 6 / Visit: Week 16		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 3ml	CV3M	500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 5 ml	SV5C	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	250
Etiqueta de papel	DLBL	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	750
Pipeta	SP3G	750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 7 / Visit: Week 24		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	1500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250

Tubo con EDTA de 10 ml	K210	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	500
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	250
Tubo de 3ml de plastico	PR03	500
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	1250
Tubo de 8 ml	SV07	1250
Tubo de 5 ml	SV5C	1250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	1000
Pipeta	SP3G	2750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 8 / Visit: Week 36		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 5 ml	SV5C	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	250
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Pipeta	SP3G	500
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 9 / Visit: Week 52 / Month 12		
Contenido	Codigo	Cantidad

Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	1500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	500
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	250
Tubo de 3ml de plástico	PR03	500
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	1250
Tubo de 8 ml	SV07	1250
Tubo de 5 ml	SV5C	1250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	1000
Pipeta	SP3G	2750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 10 / Visit: Week 64 / Month 15		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 3ml	CV3M	500
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	250
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 5 ml	SV5C	750
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	250
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	250
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	750

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



Pipeta	SP3G	750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 11 /	Visit: Week 78 / End DBP	
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	1500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	500
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	250
Tubo de 3ml de plástico	PR03	500
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	1250
Tubo de 8 ml	SV07	1250
Tubo de 5 ml	SV5C	1500
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	1000
Pipeta	SP3G	3000
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: 11 /	Visit: Week 78 / End DBP	
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	1500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	500
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	250
Tubo de 3ml de plástico	PR03	500
Tubo de 5 ml	RPS5	250

Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	1250
Tubo de 8 ml	SV07	1250
Tubo de 5 ml	SV5C	1500
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	1000
Pipeta	SP3G	3000
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: T-3 /	Visit: Early EDBP (V97)	
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	1500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	500
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	250
Tubo de 3ml de plástico	PR03	500
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	1250
Tubo de 8 ml	SV07	1250
Tubo de 5 ml	SV5C	1500
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	1000

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



Pipeta	SP3G	3000
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: T-5 / Visit: DNA		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Etiqueta de papel	LBL3	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	250
Etiqueta de papel	ZPSS	250
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: T-6 / Visit: DNA de-Identification		
Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	LBEL	250
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: T-7 / Visit: Neutropenia		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	250
Tubo de 10 ml	PR10	500
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 8 ml	SV07	2000
Tubo de 5 ml	SV5C	250
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	250
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	500
Aguja	N21G	500
Bolsa de plástico	PZ06	750
Pipeta	SP3G	1250
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits

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



Kit Type: T-8 /		Visit:
Thrombocytopenia		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	1000
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	250
Tubo de 10 ml	PR10	500
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 3 ml	SV03	1000
Tubo de 8 ml	SV07	2000
Tubo de 5 ml	SV5C	500
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	500
Aguja	N21G	500
Bolsa de plástico	PZ06	750
Pipeta	SP3G	2500
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: T-9 /		Visit: Increase in ALT
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2	250
Tubo de 2 ml	CV2L	500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	750
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	250
Tubo de 6 ml con EDTA	LD6R	250
Tubo de 10 ml	PR10	500
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 3 ml	SV03	250
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 8 ml	SV07	2000
Tubo de 5 ml	SV5C	1000
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	250
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	250

Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	750
Pipeta	SP3G	2500
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: T-10 /		Visit: Acute Renal Failure
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	250
Tubo de 10 ml	PR10	500
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 8 ml	SV07	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	500
Pipeta	SP3G	750
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: T-11 /		Visit: Rhabdomyolysis
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	750
Tubo de 10 ml	PR10	500
Tubo de 8 ml	SV07	500
Tubo de 5 ml	SV5C	1000
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	250
Etiqueta de papel	DLBL	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	750

Pipeta	SP3G	1250
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: U-1 /		Visit: Unscheduled
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	2000
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25	250
Tubo con EDTA de 10 ml	K210	250
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	500
Tubo de 6 ml con EDTA	LD06	250
Tubo de 3ml de plástico	PR03	500
Tubo de 5 ml	RPS5	500
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	1250
Tubo de 8 ml	SV07	1250
Tubo de 5 ml	SV5C	1500
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05	500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	250
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85	500
Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	1000
Pipeta	SP3G	3250
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits
Kit Type: U-2 /		Visit: Follow-up (V81)
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	CO10	250
Tubo de 3ml	CV3M	500
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02	250
Tubo de 5 ml	RPS5	250
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	250
Tubo de 5 ml	SV05	250
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35	250

Etiqueta de papel	DLBL	250
Dispensador de sangre	DSAF	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	250
Aguja	N21G	250
Bolsa de plástico	PZ06	500
Pipeta	SP3G	500
Requisiciones de laboratorio	REQ	250
Total	250	kits

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO *			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
ELECTROCARDIO GRAFOS	X					X	NO DISPONIBLE EN EL MOMENTO	MORTARA ELI150 Rx v1. 3/1.4 12-Lead Resting ECG	7
ELECTRODOS	X					X	NO SERIAL	MORTARA INSTRUMENT	1800 BOLSAS

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Refiera a continuación los documentos relacionados con el protocolo de investigación que serán sometidos a estudio por parte de la SEMPB

1. Formato F20-PM05-ECT, Versión 4 del 16 de abril de 2012
2. Formato F17-PM05-ECT, Versión 4 del 16 de abril de 2012
3. Certificados de liberación, certificados de análisis, certificados de manufactura del producto de investigación y fotos y manual de los electrocardiógrafos
4. Formato F18-PM05-ECT, versión 4 del 16 de abril de 2012
5. Protocolo de ensayo clínico enmendado 1, versión 1 del 29 de noviembre de 2011 en español
6. Protocolo de ensayo clínico enmendado 1, versión 1 del 29 de noviembre de 2011 en inglés
7. Formatos de consentimiento informado para los pacientes: Subestudio de investigación Oftalmológico, versión 1.0 del 6 de diciembre de 2011,

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



- versión en español para Colombia, versión 1.0 del 4 de abril de 2012, Consentimiento Informado General versión 3.0 del 5 de diciembre de 2011, versión en español para Colombia versión 1.0 del 4 de abril de 2012, Consentimiento Informado Investigación Farmacogenética, versión 2.0 del 1 de diciembre de 2011, en español para Colombia versión 1.0 del 4 de abril de 2012
8. Formato F21-PM05-ECT, versión 2 del 4 de octubre de 2011
 - Carta de remisión de pacientes versión 3.0 del 19 de diciembre de 2011
 - Resumen del diseño del diario de estudio, versión 2.0 del 30 de noviembre de 2011
 - Diario del estudio período de seguimiento, versión 2.0 del 30 de noviembre de 2011, versión en español para AL 1.0 del 16 enero 2012
 - Diario del estudio período de tratamiento doble ciego, versión 2.0 del 30 de noviembre de 2011, versión en español para AL 1.0 del 16 enero 2012
 - Tarjeta de alerta del paciente, versión 1.0 del 18 enero de 2012
 - Instrucciones del PORTATHERM para el paciente, versión en español para AL v1.0 del 16 enero 2012
 - Información para el paciente sobre el almacenamiento e inyección del fármaco del estudio con la jeringa pre-cargada, v2.1 del 7 de diciembre 2011, español para AL 1.0 del 16 enero de 2012
 - Cuestionario de salud EQ-5D, versión en español para Colombia
 9. Manual del Investigador SAR236553 en español, edición 4 del 1 de agosto de 2011, versión en español para AL v0.1 del 5 de enero de 2012
 10. Carta del comité de Ética en Investigaciones Fundación Cardiomet aprobando el protocolo, documentos anteriormente relacionados, hojas de vida del IP y SI y sitio de realización del estudio
 11. Formato F14-PM05-ECT, versión 2 del 4 de octubre de 2011
 - Hoja de vida del Investigador Principal y Sub-Investigador con los respectivos soportes
 12. Formato F13-PM05-ECT, versión 2 del 4 de octubre de 2011
 - a) Certificado de habilitación IPS – Asociación IPS médicos Internistas de Caldas
 13. Certificado de Seguro de Responsabilidad Civil

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
Investigador secundario: Dr. Juan Manuel Pérez Agudelo

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de 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.

No se recomienda autorizar la importación de medicamentos por cuanto el interesado debe especificar la cantidad a importar y reenviar el documento para su evaluación.

3.15.3. RADICADO 2012071047

Protocolo: MK8808-002 “Estudio de dos partes, e fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con rituximab (MabThera y Rituxan) en pacientes con artritis reumatoide (AR)”

Fecha : 22/06/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp.
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.

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

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.

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
MK-8808	MK8808	Concentrado para solución para infusión	100mg/10ml	161 frascos
Rituxan TM	Rituximab	Concentrado para solución para infusión	500mg/50ml	33 frascos
Mabthera TM	Rituximab	Concentrado para solución para infusión	500mg/50ml	33 frascos

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	CADD Legacy Infusion Pump Plus (Bomba de infusión CADD Legacy)	Unidad	NA	04
2	Infusion Pump Administration Set (Set de Bomba de Infusión)	Unidad	NA	04
3	Kits de recolección de muestra: 501260V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 4ML Tubo de VACUTAINER Plástico Liso 1- 6ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 1- 10ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 1- 5ML Tubo con Tapon 7- 3ML Pipeta Plástica 7- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 8442V Contiene: 4- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 4- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 2- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 9- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 10- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 6- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 5- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 8443V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA)	KIT	NA	201

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



2- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 1- 3ML Pipeta Plástica 1- Formulario de Pedido 8444V Contiene: 4- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 4- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 8- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 5- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 2- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 8445V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 3- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 4- 3ML Pipeta Plástica 1- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 8446V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 2- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 3- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- Formulario de Pedido 8447V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 3- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 2- 3ML Pipeta Plástica 1- Formulario de Pedido 8448V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 2- 5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 3- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico			
---	--	--	--

1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 4- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 3- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 8449V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 4- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 2- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 2- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- Formulario de Pedido 7550V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 2- 3ML Pipeta Plástica 2- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 8450V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 3- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 4- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 4- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 500591V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 1- 6ML Tubo de VACUTAINER Plástico 1- 5ML Tubo con Tapon 3- 3ML Pipeta Plástica 4- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 8181V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 2- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico			
---	--	--	--

1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 2- 3ML Pipeta Plástica 2- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 8407V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 2- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 2- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- Formulario de Pedido 8451V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 5- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 3- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 2- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- Formulario de Pedido 7358V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 1- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 3ML Pipeta Plástica 1- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- Formulario de Pedido 8452V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 2- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 5- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 4- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 5- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 8453V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 2- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 4- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 1- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 4- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX			
---	--	--	--

	4- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes 1- Formulario de Pedido 501261V Contiene: 1- Titular de Aguja VACUTAINER Plástico 1- Aguja VACUTAINER (Fabricante: Becton, Dickinson and Company, USA) 2- 4ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 2- 5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 8.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 4ML Tubo de VACUTAINER Plástico 2- 3.5ML Tubo SST de VACUTAINER Plástico 2- 6ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 2- 2ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 2- 10ML EDTA Tubo VACUTAINER Plástico 1- 5ML Tubo con Tapon 6- 2ML Rosca Externa Cryovial U-Parte Inferior SELF STAND 5- 3ML Pipeta Plástica 1- 5ML Tubo de BCT CYTO/CHEX 5- 10ML Tubo de Plástico B1 con Tapon 1- 12ML Tubo de Orina con conservantes			
4	125ML Vaso de Colección de Orina Plástico con Tapa	Unidad	NA	500
5	Manual SEDITAINER STAND VACUTAINER	Unidad	NA	06
6	Tubo de 5 ML ESR SEDITAINER VACUTAINER	Unidad	NA	3000
7	Prueba de Orina MULTISTIX 10SG (100)	Unidad	NA	500
8	3ML Pipeta Plástica	Unidad	NA	3000
9	Kit de Colección Reactivo Quantiferon Nulo Control	Unidad	NA	200
10	Kit Colección Reactivo Quantiferon TB Antígeno	Unidad	NA	200
11	Kit Colección Reactivo Quantiferon Mitógeno Control	Unidad	NA	200
12	1,8 ML Nunc Cryovial (rojo,púrpuras,gris)	Unidad	NA	2000
13	Cajas de Envío de Temperatura (6 PK)	Unidad	NA	200
14	Sobres de Envío DHL	Unidad	NA	300
15	Documentos de Formularios de Demanda (Conjunto)	Unidad	NA	300
16	GEL PACK (2 PK)	Unidad	NA	300
17	Bolsa de Transporte de Muestras	Unidad	NA	300
18	AQUI PAK 6 BAHÍA - Manga Absorbente	Unidad	NA	300
19	Cinta	Unidad	NA	50

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de la referencia.

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Min/Max Thermometer (Termómetro)	X						NA	NA	04

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



Revco Plus Ultra Low Chest Freezer (Congelador)	X					NA	NA	02
Refrigerator Thermo Fisher REL404W (Refrigerador)	X					NA	NA	02
Refrigerated Centrifuge (Centrífuga refrigerada)	X					NA	NA	02
Eppendorf 5702 Centrifuge Adapters 2 mL to 7 mL (Adaptador de 2 mL a 7 mL de la Centrífuga Eppendorf 5702)	X					NA	NA	2000
Aerosol tight Caps 2 Packs for 85 mL, Bucket Type A-4-30 (Tapas de aerosol ajustadas)	X					NA	NA	1000

Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de Embarazo	cajas	NA	300
2				
3				
4				
5				

Para tal fin, se adjunta la siguiente información:

Versión y fecha del protocolo de investigación	<u>Protocolo Enmienda 02, 27-Oct-11</u>
Consentimiento Informado: general, biológico, genético y otros; versión y fecha de cada uno.	<i>Formulario de Consentimiento Informado del paciente estudio principal: MK-8808-002-02_Modelo de ICF Colombia_Versión 1.0_22Mar2012</i>
	<i>Formulario de Consentimiento Informado del paciente estudio principal: MK-8808-002-02_ICF Colombia_Dr. Pinto_Versión 1.1_08May12, Versión en español</i>
Manual del Investigador: versión y fecha.	Ed. 1, 14-Ene-2011

- Formato de Presentación y evaluación de Protocolos de Investigación- SEMPB de la Comisión Revisora- Código **F20- PM05- ECT V2. (Folio # 8-29)**
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB Código: **F17- PM05- ECT. (versión 2) (Folio # 30-39)**
- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario **F18-PM05-ECT. (Folio # 40-43)**
- Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: **F13-PM05-ECT. (Folio # 44-48)**
- Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores Código: **F14- PM05-ECT. (Folio # 49-51)**
- Protocolo Enmienda 2, de fecha 27 de Octubre del 2011 en Español e Inglés (**Folio # 52-602**)
- Investigator's Brochure / Manual del Investigador versión final, de fecha 14 de Enero del 2011 en castellano e Inglés (**Folio # 603-712**)
- Manual de laboratorio del Investigador, Quest Diagnostics Clinical Trials, final 1.0, de fecha 15 de Febrero del 2012, en inglés. (**Folio # 713-792**)
- Certificado de Seguro No. 7187, emitido por ACE Seguros S.A, de fecha 01 de Diciembre del 2012. (**Folio # 793**)
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto). (**Folio # 794-827**)

Formulario de Consentimiento Informado Modelo País:

- *Formulario de Consentimiento Informado del paciente estudio principal:
MK-8808 002-02_Modelo de ICF Colombia_Versión 1.0 _22Mar2012
(Folio # 828-847)*

Material para el Paciente: (Folio # 848-868)

- MK-8808-002 Tarjeta de Identificación del estudio clínico (Patient ID Card) v.1.0 de fecha 18 de Agosto de 2009, Versión para Latinoamérica, Versión en Español.
- MK-8808-002 Tarjeta de Recordatorio de citas, Versión 1.0 para Colombia de fecha 31 de Enero de 2012, Versión en español.
- MK-8808-002 Tarjetas de saludos, Versión 1.0 para Colombia de fecha 31 de Enero de 2012, Versión en español.
- MK-8808-002 Carta para el Paciente, Versión 1.0 para Colombia de fecha 31 de Enero de 2012, Versión en español.
- MK-8808-002 Anuncio del Estudio al Paciente, Versión 1.0 para Colombia de fecha 31 de Enero de 2012, Versión en español.
- MK-8808-002 Poster y Folleto, versión 1.0 para Colombia de fecha 31 de Enero de 2012, Versión en español.
- MK-8808-002 Publicidad impresa, Versión 1.0 para Colombia de fecha 31 de Enero de 2012, Versión en español.
- MK-8808-002 Folleto del Estudio, Versión 1.0 para Colombia de fecha 31 de Enero de 2012, Versión en español.
- RECUENTO DE ARTICULACIONES DEL PACIENTE (PJC), Versión 2.0 para uso de la Colombia, Versión en español.
- ESCALA DE EVALUACIÓN GLOBAL DEL ESTADO Y ACTIVIDAD DE SU ENFERMEDAD (PACIENTE) (GADPL), Versión 1.0 para Colombia, Versión en español.
- CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN GLOBAL DE RESPUESTA (PACIENTE) (GARP), Versión 1.0 para Colombia, Versión en español.
- CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LA SALUD (HAQ), Versión 1.0 para Colombia, Versión en español.
- ESCALA DE EVALUACIÓN DEL DOLOR DEL PACIENTE (VAS), Versión 1.0 para Colombia, Versión en español

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



Documentación del Centro de Investigación:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: "Hospital Pablo Tobon Uribe", de fecha 15 de Mayo del 2006. **(Folio # 869-889)**
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS Hospital Pablo Tobon Uribe, de fecha 20 de Septiembre del 2011. **(Folio # 890-895)**
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS "Hospital Pablo Tobon Uribe", de fecha 29 de Marzo del 2012. **(Folio # 896)**

Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigaciones y Ética en Investigaciones, de fecha 18 de Abril del 2012 dando aprobación a: Protocolo Enmienda 2, de fecha 27 de Octubre del 2011, Manual del Investigador versión final, de fecha 14 de Enero del 2011, y materiales para el paciente. **(Folio # 897-898)**
- *Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigaciones y Ética en Investigaciones, de fecha 15 de Mayo de 2012 dando aprobación a Formulario de Consentimiento Informado del paciente estudio principal: MK-8808-002-02_ICF Colombia_Dr. Pinto_Versión 1.1_08May12, Versión en español (Folio # 899)*
- Carta de Cumplimiento de Buena Práctica Clínica por parte del Comité de Ética de Investigaciones y Ética en Investigaciones, de fecha 22 de Febrero del 2012. **(Folio # 900)**
- Listado de miembros del Comité de Ética de Investigaciones y Ética en Investigaciones, de fecha 13 de Febrero del 2012. **(Folio # 901)**

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

- *Formulario de Consentimiento Informado del paciente estudio principal: MK-8808-002-02_ICF Colombia_Dr. Pinto_Versión 1.1_08May12, Versión en español (Folio # 902-921)*

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal e Investigadores Secundarios, de fecha 15 de Marzo del 2012. **(Folio # 922)**
- Hoja de Vida del Dr. **Luis Fernando Pinto Peñaranda**, Investigador Principal, de fecha 12 de junio del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. **(Folio # 923-931)**
- Hoja de Vida del Dr. **Carlos Jaime Velasquez Franco**, Sub-Investigador, de fecha 13 de Junio del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. **(Folio # 932-940)**
- Hoja de Vida del Dr. **Javier Dario Marquez Hernández**, Sub-Investigador, de fecha 14 de Junio del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. **(Folio # 941-957)**

Documentación del Patrocinador

- Declaraciones de Buenas Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio de fecha 08 de marzo de 2012, en inglés y su traducción al español **(Folio # 958-959)**.
- Copia de la Delegación de funciones de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc. a PAREXEL International S.A. como representante legal, de fecha 09 de Mayo del 2012 en inglés y su traducción al español. **(Folio # 960-963)**

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

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

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

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



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

3.15.4. RADICADO 2012070853

Protocolo: MK-8669-064 “Una Prueba Randomizada de Fase 2 de la Combinación de Ridaforolimus y Exemestano, en Comparación con Ridaforolimus, Dalotuzumab y Exemestano en pacientes con Cáncer de Mama con Receptor de Estrógeno Positivo de Alta proliferación”

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

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

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

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Andrés Yepes Perez
Investigador secundario : Dra. Isabel Cristina Durango

Manual del investigador: MK8669 edición 9 del 11 de Octubre de 2011
MK0646 edición 7 del 29 de Noviembre de 2011

Consentimiento informado: Versión 1.0 del 2 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
MK-8669 Ridaforolimus	Ridaforolimus	Tabletas	10mg por tableta	1.536 Tabletas
MK-0646 Dalotuzumab	Dalotuzumab	Solución para inyección IV	20mg/ml	307 Viales

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Laboratorio Central: Kit tipo A para visita de Screening / Pre-estudio 1 / Re-Screening	Unidad	Contenido: 2 pipetas graduadas no estériles 1 vial estéril de transferencia de 5ml 1 Criovial estéril de 3.6ml 1 tubo de vidrio con citrato de sodio de 4.5ml al 3.2% 1 tubo de plástico sin aditivo de 10ml 2 tubos plásticos con EDTA 3.6mg de 2ml 1 aguja 21G con protector 1 bolsa para kits 1 bolsa para muestras 1 sello de seguridad 1 caja para envíos a temperatura ambiente	77
2	Kits de Laboratorio Central: Kit tipo B para visita de Screening / Pre-estudio 2 / Ciclo 1 Día 1 / Ciclo 1 Día 15 / Ciclo 2 Día 1 / Ciclos 3 al 17 Día 1 / Visita de Descontinuación	Unidad	Contenido: 1 pipeta graduada no estéril 1 vial estéril de transferencia de 5ml 1 tubo de plástico sin aditivo de 10ml 1 tubo plásticos con EDTA 3.6mg de 2ml 1 aguja 21G con protector 1 bolsa para kits 1 bolsa para muestras	115

			1 sello de seguridad 1 caja para envíos a temperatura ambiente	
3	Kits de Laboratorio Central: Kit tipo PK para visita de Ciclo 1 Día 1 / Ciclo 1 Día 15 / Ciclo 2 Día 1 / Ciclo 2 Día 15 / Visitas 1-10 no programadas	Unidad	Contenido: 2 pipetas graduadas no estériles 4 Crioviales estériles de 3.6ml 1 tubo de plástico sin aditivo de 10ml 2 tubos plásticos con EDTA de 10ml 1 aguja 21G con protector 1 bolsa para kits 1 bolsa para muestras 1 sello de seguridad 1 caja para envíos a temperatura ambiente	48
4	Kits de Laboratorio Central: Kit tipo FBR para muestras futuras	Unidad	Contenido: 1 tubo plástico PAXGENE para DNA de 8.5ml 1 aguja 21G con protector 1 bolsa para kits 1 bolsa para muestras 1 sello de seguridad 1 caja para envíos a temperatura ambiente	10
5	Kits de Laboratorio Central: Kit tipo UV para visitas no programadas 1 a 10	Unidad	Contenido: 4 pipetas graduadas no estériles 4 viales de transferencia estériles de 5ml 1 Crioval estéril de 3.6ml	80

			1 vial de transferencia de orina de 10ml 1 tubo de vidrio con citrato de sodio de 4.5ml al 3.2% 1 tubo de plástico sin aditivo de 10ml 3 tubos de plástico sin aditivo de 2ml 2 tubos con EDTA 3.6mg de 2ml 1 aguja 21G con protector 1 bolsa para kits 1 bolsa para muestras 1 sello de seguridad 1 caja para envíos a temperatura ambiente	
--	--	--	---	--

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

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Andrés Yepes Perez
Investigador secundario : Dra. Isabel Cristina Durango

Manual del investigador: MK8669 edición 9 del 11 de Octubre de 2011
MK0646 edición 7 del 29 de Noviembre de 2011

Consentimiento informado: Versión 1.0 del 2 de Abril 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.

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



3.15.5. RADICADO 2012071232

Protocolo: CD-IA-CAM-3001-1109 “Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide”

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.

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.

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

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	10920 Vials 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	10920 Pre-filled syringe 100 mg/mL CAM-300

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringe slip tip 1m	Paquete de 100 Syringe slip tip 1mL	Jeringas con punta antideslizante 1mL	10920 Pack of 100 x Syringe slip tip 1ml
3	Precision glide needle 19 G	Paquete de 100 Precision glide needle 19 G	Agujas de deslizamiento preciso	10920 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	10920 Pack of 100 x Precision glide needle 27 G

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kits de Laboratorio para toma de Muestras		76.618
2	Standard-Bulk Supply	Bolsas de materiales repuesto a granel		83
3	Office Pregnancy Kits	Kits de embarazo		2.772
4	Urine Dipsticks 10 SG	Tiras reactivas para orina SG 10		22.176
5	Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco		2.772
6	Gel Packs	Gel Wraps		2.772

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 en la carta.
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 listado.
 - 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 Perez
 - 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 Hernandez
 - 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
 - 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 versión 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

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



19. Certificado de Seguro para el protocolo CD-IA-CAM-3001-1109 en español
20. Presupuesto del estudio CD-IA-CAM-3001-1109.
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.
22. Carta emitida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia aprobando la Tarjeta del Paciente con fecha de 24 de Mayo de 2012
23. Lista de Miembros del Comité de Ética
24. 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 informa que el Dr. Juan José Jaller está inhabilitado en la toma de decisiones por ser parte de los miembros del Comité.
25. Laboratory Brochure protocol CD-IA-CAM-3001-1109 en español.
26. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
 - a. Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.
27. 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.

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

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos y suministros listados en el

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



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 2012071404

Protocolo: MO28107 “Estudio comparativo, aleatorio, de grupo paralelo. Multicéntrico, de fase IIIB para investigar la eficacia de Rituximab Subcutáneo (SC) versus Rituximab Intravenoso (IV) ambos en combinación con CHOP (R-CHOP) en pacientes con Linfoma Difuso de Células B Gigantes CD20 positivo (DLBCL) sin tratamiento previo.”

Fecha : 22/06/2012

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 la referencia.

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Kenny Mauricio Galvez
Investigador secundario : Dra. Clara Cristina Lopera Díaz

Manual del investigador: - MabThera® SC / Rituxan® SC (Rituximab) versión 3 de Diciembre de 2011
- MabThera® IV / Rituxan® SC (Rituximab) versión 16 de Agosto de 2011

Consentimiento informado: Versión 1.0 adaptada para Colombia el 07 de Mayo de 2012 de la versión 1.0 en inglés del 25 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:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

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



Rituxan [®] o MabThera [®] (RO 045-2294)	Rituximab	Subcutánea	120mg/mL	135 viales
Rituxan [®] o MabThera [®] (RO 045-2294)	Rituximab	Intravenosa	10mg/mL	193 viales

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

0. Lista de Verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. **F08-PM05-ECT.**
1. Copia recibo de consignación INVIMA: Honorarios presentación y evaluación de protocolos de investigación.
 - a) **Protocol MO28107 Rituximab (RO 045-2294).** English version 2.0 – 02 May 2012.
 - b) **Protocolo MO28107 Rituximab (RO 045-2294).** Versión 2.0 traducida al español – 02 Mayo 2012.
2. Formato de evaluación del Consentimiento Informado **F11-PM05-ECT**
 - a) **Master Informed Consent Form.** Protocol MO28107 - Template Version 1.0 dated 25 March 2012.
 - b) **Formato de Consentimiento Informado.** Protocolo MO28107 (Estudio MAB-EASE). HPTU - Versión 1.0 adaptada para Colombia el 07 de Mayo de 2012 de la versión 1.0 en inglés del 25 de Marzo de 2012
 - c) **Pregnant Partner Release Form.** Protocol MO28107regnant Partner ICF, Version 1.0 -27 March 2012.
 - d) **ICF de pareja embarazada.** Protocolo MO28107. HPTU – Versión 1.0 adaptada para Colombia el 04 de Mayo de 2012 de la versión en Inglés 1.0 del 27 de Marzo de 2012.
 - e) **Cuestionarios para Pacientes,** versiones en Español:
 - Cuestionario de Satisfacción con la Administración de rituximab (Rituximab IV) (versión 1.0)
 - Cuestionario de Satisfacción con la Administración de rituximab (Rituximab SC) (versión 1.0)
 - Cuestionario de Satisfacción con la terapia del cáncer (versión 1.0)
3. Formato de solicitud de Importación de suministros para protocolos de investigación **F-17-PM05-ECT.**
 - a) Certificado de BPM del fabricante del medicamento del estudio Mabthera (Rituximab)
 - b) Certificado de venta libre de Mabthera (Rituximab)

4. **Tarjeta de Identificación del Estudio para Pacientes.** Versión 1.0 en Español del 14 de Mayo 2012, adaptada de la versión 2.0 en Inglés del 04 Mayo de 2012.
5. **Póliza del estudio** No. Z120254 vigencia del 1 de Enero de 2012 hasta el final del estudio.
6. Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador **SEMPB - SMPB F-19-PM05-ECT**
 - a) Manual del Investigador Mabthera® SC / Rituxan® SC (Rituximab) oncología. Tercera versión. Diciembre de 2011. Español
 - b) Manual del Investigador Mabthera® / Rituxan® (Rituximab) oncología. Versión Dieciséis, Agosto de 2011. Español
 - c) Información de Seguridad de Mabthera (Rituximab) oncología del 30 de Junio de 2011 al 15 de Mayo de 2012
 - d) **Carta del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones**, con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación en el Hospital Pablo Tobón Uribe.
 - e) Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Investigadores **F14-PM05-ECT.**
 - a. Hoja de Vida del Investigador Principal – Dr. Kenny Mauricio Gálvez
 - b. Hoja de Vida de Sub-investigadora – Dra. Clara Cristina Lopera
 - c. Declaración de Helsinki firmada por el Investigador Principal – Kenny Mauricio Gálvez
 - d. Declaración de Helsinki firmada por la Sub-investigadora – Dra. Clara Cristina Lopera
 - f) **Carta del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones**, con el pronunciamiento de la aprobación de las hojas de vida del Doctor Kenny Mauricio Gálvez y la Doctora Clara Cristina Lopera.
 - g) Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones prestadoras de salud. **F13-PM05-ECT.**
 - a. Certificado del Sistema Único de Habilitación

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

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Kenny Mauricio Galvez
Investigador secundario: Dra. Clara Cristina Lopera Díaz

Manual del investigador:
MabThera® SC / Rituxan® SC (Rituximab) versión 3 de Diciembre de 2011

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



MabThera® IV / Rituxan® SC (Rituximab) versión 16 de Agosto de 2011

Consentimiento informado: Versión 1.0 adaptada para Colombia el 07 de Mayo de 2012 de la versión 1.0 en inglés del 25 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.

3.15.7. RADICADO 12050437

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

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: SANTEN Incorporated

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LATAM CLINICAL TRIALS S.A.S.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
DE-109	SIROLIMUS	Inyección Intravítrea	al 4.0% 880 ug	252

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringe Cartons	Jeringas	Jeringas estériles	250

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.

3.15.8. RADICADO 12050666

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

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Vitalograph Asthma Monitor Vitalograph (ireland) Ltd. Model: ASMA-1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Necesario para la medición de la función pulmonar en casa de los pacientes del estudio	50

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

3.15.9. RADICADO 12050392

Protocolo: MK3415A-001 “Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Diseño Adaptado sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-3415 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina A de *Clostridium difficile*), MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina B de *Clostridium difficile*) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos a la toxina A y toxina B de *Clostridium difficile*) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para infección por *Clostridium difficile* (MODIFY I)”

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S (MSD)

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK3415	anticuerpo monoclonal a la toxina A de <i>C. difficile</i>	Vial 40 mL	25mg/mL	29
MK6072	anticuerpo monoclonal a la toxina B de <i>C. difficile</i>	Vial 40 mL	25mg/mL	N/A (previamente aprobado)
Placebo	Solución	Bolsa PVC	NaCl 0.9g/100mL	N/A

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



	Salina 0.9%	250mL		(previamente aprobado)
--	-------------	-------	--	------------------------

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bomba de Infusión Marca Braun (IV Pump, Infusomat Space) With Power Supply Plug, CE Certified	Bomba de infusión volumétrica	Cada centro tendrá una bomba de infusión	3
2	Filtros para administración del medicamento (Admin Set, Infusomat Space Pump Admin IV Set)	Filtro	Cada paciente deberá usar un filtro individual para la administración del medicamento/placabo	30
3	Bolsas vacías para mezcla de medicamento	Bolsas 250 mL PVC		30

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Gel refrigerante para muestras	Bolsa con gel refrigerante		50
2	Vaso para toma de muestra de orina	Vaso plástico		50

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.

3.15.10. RADICADO 12050178

Protocolo: MK0887-086 (P04223) “Estudio de 12 Semanas, Aleatorizado, Controlado con Placebo, de Rango de Dosis, Eficacia y Seguridad del Inhalador de Dosis Medidas de Furoato de Mometasona en el Tratamiento de Niños entre 5 y 11 Años de Edad con Asma Persistente”

Fecha : 21/06/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

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

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

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			
ESPIROMETROS MATERIAL/ EQUIPO RELACIONADO Toshiba Tecra A11-185 3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrator Koko Spirometer / Diagnostic Spirometer		X		X				Toshiba China Co., nSpire Health nSpire Health nSpire Health nSpire Health Donggua n Lynn	5

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



Spanish Merck Merck SUG (System User Guide) KIT #1 TEAL WITH NOSECLIP (Plastic filters/ Bacterial Breathing- circuit filter) .Box of 100 Weather Station CABLE,USB, 6' (black usb cable) DB9 M/F Gender Changer CORDSET, PHONE/MO DEM RJ11 Ethernet Cable, Patch, 25' Printer HP 6940 Deskjet Printer HP 6940 Deskjet INK CARTRIDGE , 96, BLACK INK CARTRIDGE , 97, COLOR							Electroni cs MSL Enterpris es Corp MSL Enterpris es Corp MSL Enterpris es Corp Hewlett- Packard Hewlett- Packard Hewlett- Packard Hewlett- Packard	
Diarios Electronico s Palm TX handheld							Palm Asia Pacific Limited	30

computers w/ accessories SimpleSend Wireless Modem								Enfora USA	
Cradlepoint Analog Modem								Cradlepo int Inc USA	
Biological Filter									
Cardinal Health AM 1+ Asthma Monitor								Cardinal Health German y	30

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.

3.15.11. RADICADO 12050389

Protocolo: P05520" Farmacocinética, seguridad y tolerabilidad del posaconazol en solución intravenosa seguido de posaconazole en suspensión oral (SCH 56592) administrado a sujetos en alto riesgo de contraer infecciones micóticas invasivas (Fase 1b)"

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS (MSD)

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

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

Dispositivos médicos.

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



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit 1 / Visita C 3 Baseline	1- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml 1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plastica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plastico 1- Requisición de laboratorio		25
2	Kit 2 / C 3 Visita Día 1	1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 1- Pipeta plastica de 3.5		25

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



		ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Requisición de laboratorio		
3	Kit 3 / Visita C 3 Día 3, Día 8 ó Semana 3, Día 15	1- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml 1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plástica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plástico 1- Requisición de laboratorio	Como este kit pertenece a 3 visitas, la cantidad total es 75 UN	75
4	Kit 4 / Visita C 3 Día 5	1- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml 1- Tubo de 5 ml		25

		1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plastica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plastico 1- Requisición de laboratorio		
5	Kit 5 / visita C 3 Día 6	1- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml 1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plastica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plastico 1- Requisición de laboratorio		25
6	Kit 6 ó U-3 /	1- Tubo de 1.8		25

	Visita C 3 Día 10	ml con citrato de sodio 1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml 1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plástica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plástico 1- Requisición de laboratorio		
7	Kit 7 ó U-1 / Visita C 3 Semana 4 Día 22	1- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml 1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plástica de 3.5 ml		25

		1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plástico 1- Requisición de laboratorio		
8	Kit 8 ó U-4 / Visita C 3 Día 28 o fin de tratamiento	1- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml 1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plástica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plástico 1- Requisición de laboratorio	Como este kit pertenece a 2 visitas, la cantidad total es 50 UN	50
9	Kit 9 ó U-2 / Visita C3 Seguimiento (Follow-Up)	1- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml		25

		1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plástica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plástico 1- Requisición de laboratorio		
10	Kit T-2 / Visita C 3 Plasma	2- Tubo de 2 ml 1- Tubo de 4 ml con EDTA 1- Pipeta plástica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plástico 1- Requisición de laboratorio	Como este kit pertenece a 3 visitas, la cantidad total es 75 UN	75
11	Kit T-3 / Visita C 3 Muestra PG	1- Tubo de PAXgene de 8.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Requisición de laboratorio		25
12	Kit U / Visita C 3 Re-test	1- Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio		25

		1- Tubo de 2 ml con EDTA 1- Estuche con laminilla de laboratorio 1- Tubo de 3 ml 1- Tubo de 5 ml 1- Tubo de 3.5 ml con gel separador 1- Dispensador de sangre 2- Pipeta plastica de 3.5 ml 1- Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1- Aguja 1- Bolsa de plastico 1- Requisición de laboratorio		
13	Gel refrigerante para muestras	Bolsa con gel refrigerante	Se usa 1 gel por envío por visita por paciente.	200
14	Vaso para toma de muestra de orina con tapa	Vaso plástico		50
15	Cajas de envío muestras ambiente			200
16	Cajas de envío muestras congeladas		Las muestras congeladas se envían una vez por mes	30
17	Caja con Pruebas de embarazo en orina	caja		2

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

3.15.12. RADICADO 12049910

Protocolo: CD-IA-MEDI-546-1013 “Un Estudio Fase 2, Aleatorizado, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de MEDI-546 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico.”

Fecha: 21/06/2012

Patrocinador: MedImmune, LLC, miembro del grupo de compañías de AstraZeneca

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

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit Type: 1 / Visit: Screening Visit: Screening</u> 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 6 ml	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 50% falla de selección.	144 kits

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



	con EDTA 4 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 10ml esteril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de polipropileno 3.ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 6 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
2	<u>Kit Type: 2 / Visit: V1</u> 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 17 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

1	Tubo de 2 ml con EDTA			
1	Tubo de 3 ml con EDTA			
2	Tubo de 6 ml con EDTA			
3	Tubo de PAXgene de 2.5 ml			
2	Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml			
2	Tubo de 10ml estéril			
1	Tubo de separador de suero de 6 ml			
1	Estuche con laminilla de laboratorio			
1	Tubo de 3 ml			
1	Tubo de 5 ml			
11	Tubo de 5 ml			
1	Tubo de 5 ml con gel separador			
5	Tubo de 3.5 ml con gel separador			
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador			
2	Aguja			
1	Dispensador de sangre			
1	Tubo de polipropileno 3 ml			
2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
1	Bolsa de plástico			
16	Pipeta estéril de 3 ml			
1	Requisiciones de laboratorio			

	1 Gel refrigerante			
3	<u>Kit Type: 3 / Visit: V2</u> 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 6 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de 10ml estéril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de polipropileno 3 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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

	V4 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 15 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml estéril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre	Laboratorio	25% adicional por vencimiento.	
--	--	-------------	--------------------------------	--

	1 Tubo de polipropileno de 3 ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 13 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
6	<u>Kit Type: 6 / Visit: V6</u> 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 12 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml estéril 1 Tubo de separador de	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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

1	Tubo de 3 ml con EDTA			
2	Tubo de 6 ml con EDTA			
2	Tubo de PAXgene de 2.5 ml			
2	Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml			
2	Tubo de 10ml estéril			
1	Tubo de separador de suero de 6 ml			
1	Estuche con laminilla de laboratorio			
1	Tubo de 3 ml			
1	Tubo de 5 ml			
11	Tubo de 5 ml			
1	Tubo de 5 ml con gel separador			
4	Tubo de 3.5 ml con gel separador			
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador			
2	Aguja			
1	Dispensador de sangre			
1	Tubo de polipropileno de 3 ml			
2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
1	Bolsa de plástico			
15	Pipeta estéril de 3 ml			
1	Requisiciones de laboratorio			
1	Gel refrigerante			

8	<u>Kit Type: 8 / Visit: V8, V9, V11, or V12</u> 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de 10ml estéril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de polipropileno de 3 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Bolsa de plástico 6 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requeciciones de laboratorio 1 Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	480
9	<u>Kit Type: 9 / Visit: V10 or V13</u>	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96	240

1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 15 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml estéril 1 Tubo de separador de suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de		25% adicional por vencimiento.	
--	--	--------------------------------	--

	polipropileno de 3ml 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plástico 13 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
10	Kit Type: 10 /Visit: Day 365 Follow-up 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 12 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 4 Tubo de polypropylene, 4ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plastico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml estéril 1 Tubo de separador de	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

	suero de 6 ml 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de polipropileno de 3ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 14 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
11	Kit Type: 11 / Visit: DAY 396 FOLLOW-UP 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 7 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

	con EDTA 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 2 Tubo de 10ml estéril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Aguja 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de polipropileno de 3 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 8 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
12	<u>Kit Type: 12 /</u> <u>Visit: DAY 422</u> <u>FOLLOW-UP</u> 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

12	Tubo de 2 ml			
1	Tubo con pastilla preservativa			
2	Tubo de 2 ml			
4	Tubo de polypropylene, 4ml			
2	Tubo de 2.5 ml con gel separador			
1	Tubo de 2 ml con EDTA			
1	Tubo de 3 ml con EDTA			
2	Tubo de 6 ml con EDTA			
2	Tubo de PAXgene de 2.5 ml			
2	Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml			
2	Tubo de 10ml estéril			
1	Tubo de separador de suero de 6 ml			
1	Estuche con laminilla de laboratorio			
1	Tubo de 3 ml			
1	Tubo de 5 ml			
6	Tubo de 5 ml			
1	Tubo de 5 ml con gel separador			
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador			
1	Aguja			
1	Dispensador de sangre			
1	Tubo de polipropileno de 3 ml			
1	Contenedor			

	para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 12 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
13	<u>Kit Type: T-1 / Visit:</u> <u>QUANTIFERON</u> 1 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Tubo de 7 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Bolsa de plástico 3 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio Gel refrigerante	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts. 96 10% adicional por vencimiento.	528
14	<u>Kit Type: T-2 / Visit: Early Discontinuation</u> 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

12	Tubo de 2 ml			
1	Tubo con pastilla preservativa			
2	Tubo de 2 ml			
4	Tubo de polypropylene, 4ml			
1	Tubo de 2.5 ml con gel separador			
1	Tubo de 2 ml con EDTA			
1	Tubo de 3 ml con EDTA			
2	Tubo de 6 ml con EDTA			
2	Tubo de PAXgene de 2.5 ml			
2	Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml			
2	Tubo de 10ml estéril			
1	Tubo de separador de suero de 6 ml			
1	Estuche con laminilla de laboratorio			
1	Tubo de 3 ml			
1	Tubo de 5 ml			
11	Tubo de 5 ml			
1	Tubo de 5 ml con gel separador			
3	Tubo de 3.5 ml con gel separador			
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador			
1	Aguja			
1	Dispensador de sangre			
1	Tubo de polipropileno de 3			

	ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico 1 gel refrigerante 14 Pipeta estéril de 3 ml 1 Requisiciones de laboratorio 1 Gel refrigerante			
15	<u>Kit Type: U-1 / Visit: Retest</u> 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 20 Tubo de 2 ml 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de polypropylene, 4ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Tubo de 6 ml con EDTA 7 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 3 Tubo de 10ml estéril 1 Estuche con laminilla de laboratorio	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96	192

1	Tubo de 3 ml			
1	Tubo de 5 ml			
12	Tubo de 5 ml			
3	Tubo de 5 ml con gel separador			
5	Tubo de 3.5 ml con gel separador			
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador			
2	Aguja			
1	Dispensador de sangre			
1	Tubo de polipropileno de 3 ml			
2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)			
1	Bolsa de plástico			
17	Pipeta estéril de 3 ml			
1	Requisiciones de laboratorio			
1	Gel refrigerante			

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 12050708

Protocolo: Baxter 251002 “Estudio de Fase 3, prospectivo, multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente que se someten a una cirugía u otros procedimientos invasivos.”

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: Baxter Healthcare Corporation / Baxter Innovations GmbH

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): PSI CRO COLOMBIA S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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 MEDICAM ENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAX326 (Factor IX Recombin ante)	(Factor IX Recombina nte)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) 250 UI	120
BAX326 (Factor IX Recombin ante)	(Factor IX Recombina nte)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) 500 UI	220
BAX326 (Factor IX Recombin ante)	(Factor IX Recombina nte)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) 1000 UI	100
BAX326 (Factor IX Recombin ante)	(Factor IX Recombina nte)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) 2000 UI	130
BAX326 (Factor IX Recombin ante)	(Factor IX Recombina nte)	Polvo liofilizado para solución e infusión	BAX326 (Factor IX Recombinante) 3000 UI	120

NOTA: Existen 5 diferentes concentraciones de BAX 326 (Factor IX Recombinante) por lo que para cada una de ellas será importado como kit de medicación.

Se importarán un total de 690 kits de medicación de acuerdo a la siguiente descripción:

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



Se importarán 120 kits de medicación (Concentración 250UI), cada uno conteniendo:

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

Se importarán 220 kits de medicación (Concentración 500UI), cada uno conteniendo:

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

Se importarán 100 kits de medicación (Concentración 1000UI), cada uno conteniendo:

Drogas/Suministro	Forma Farmacéutica	Presentación	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BAX326 (Factor IX)	Polvo	Vial de uso	BAX326	1

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



Recombinante)	lío filizado para solución e infusión	único (para uso endovenoso únicamente)	(Factor IX Recombinante) 1000 UI	
Vial de 5ml de agua estéril para inyección	Agua Estéril	Vial de 5ml	No Aplica	1
Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	No Aplica	No Aplica	No Aplica	1

Se importarán 130 kits de medicación (Concentración 2000UI), cada uno conteniendo:

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

Se importarán 120 kits de medicación (Concentración 3000UI), cada uno conteniendo:

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

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



Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	No Aplica	No Aplica	No Aplica	1
--	-----------	-----------	-----------	---

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Dispositivo BAXJECT II de transferencia sin aguja.	Unidad	(Incluido dentro del Kit de medicación)	690
2	Una jeringa descartable estéril de 10 mL	Unidad	(Incluido dentro del Kit de Infusión)	690
3	Una jeringa descartable estéril de 20 mL	Unidad	(Incluido dentro del Kit de Infusión)	690
4	Una jeringa descartable estéril de 30 mL	Unidad	(Incluido dentro del Kit de Infusión)	690
5	Un mini conjunto de infusión estéril (agujas)	Unidades	(Incluido dentro del Kit de Infusión)	690

NOTA: Cada Paciente recibirá un kit de infusión por cada kit de medicación entregado.

Se importarán 690 kits de infusión, cada uno conteniendo:

- Conjunto de Dispositivos para BAX326 (Factor IX Recombinante):
 - o Una jeringa descartable estéril de 10 mL
 - o Una jeringa descartable estéril de 20 mL
 - o Una jeringa descartable estéril de 30 mL
 - o Un mini conjunto de infusión estéril

Reactivos de diagnóstico

NOTA: Los reactivos de diagnóstico serán importados en Kits de Laboratorio, conforme la siguiente descripción detallada debajo.

Se importarán 600 kits de laboratorio de acuerdo a la siguiente descripción:

Kit Type: 1 / Visit: Screening: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Kit Type: 2 / Visit: PK Assessment: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

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



Kit Type: 3 / Visit: Preop Procedure: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Kit Type: 4 / Visit: Intraop Procedure: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Kit Type: 5 / Visit: Postop Procedure: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

Kit Type: 5 / Visit: Postop Procedure		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio	BC45	1
Tubo de 2 ml	CV2L	8
Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	TSC3	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH	1

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



aguja)		
Aguja	N21G	1
Bolsa de plastico	PZ06	2
Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	6
Requenciones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: T / Visit: EOS Discharge: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Kit Type: T-1 / Visit: Postop FIX Activity Timed: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Kit Type: T-2 / Visit: Fix Inhib Confirmation: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Kit Type: T-3 / Visit: Allergic reaction: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Kit Type: T-4 / Visit: 72Hr Post BAX326 Allergic reaction: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Pipeta esteril de 3 ml	SP3G	6
Requisiones de laboratorio	REQ	1

Kit Type: U / Visit: Safety Retest 1: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

Kit Type: U-1 / Visit: Safety Retest 2: Se importarán 50 Kits, cada uno conteniendo:

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

También se importarán por separados los siguientes elementos:

Description	Cantidad
SV07 - TUBE, 8ML PLASTIC, CLEAR Tubo de 8 ml	500
TSC3 - TUBE, SODIUM CITRATE 3.2%, 2.7ML Tubo de 2.7ml con citrato de sodio	500
CV40 - TUBE, CRYOVIAL, PP, 4ML STERILE Tubo de polypropylene, 4ml	500
UDS4 - TEST STRIPS, URINE, 100/BTL, (PS Tiras reactivas para orinalisis, URS-10, botella de 100	10 botellas
B21G - NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja mariposa de 21G	100
B23G - NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G Aguja mariposa de 23G	100
LGVH - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja)	200

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

3.15.14. RADICADO 12050081

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

Fecha : 21/06/2012

Patrocinador: BioMarin Pharmaceutical, Inc

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

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

Dispositivos médicos.

# ITE M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio	kit	Ver contenido de cada kit descrita abajo.	33

Descripción del contenido de las bolsas para las visitas:

Estilo 91518 (6 bolsas) visita: – Screening

Cant	Descripción	Fabricante
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
1	Tubo Vacuette tapa roja (2ml)	Greiner
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol
	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol
2		

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



2	Pipeta plástica estéril	Samco
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Formas para información del paciente	Q. Diagnostics

Estilo 91516 (3 bolsas) visita – Baseline

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

Estilo 500118V (3 bolsas) visitas: IAR

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

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

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



Cant	Descripción	Fabricante
2	Formas para información del paciente	Q. Diagnostics
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc
1	Tubo Vacuette tapa roja (2ml)	Greiner
1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol
2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt
8	Tubo plastico 1.8ml	Nunc
2	Pipeta plástica estéril	Samco
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD

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

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

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

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

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



Estilo 91519 (3 bolsas) visita: Unscheduled

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

Listado de Fabricantes y Distribuidores

NOTA: Muchos fabricantes suelen cambiar la procedencia/país de origen de fabricación sin alterar la calidad del producto. Ni Quest Diagnostics ni los propios distribuidores son notificados de estos cambios, por lo tanto se puede notar diversificación de origen entre lo expuesto en las facturas y los envases de ciertos artículos.

Fabricante:	Dirección:	
BD (Becton Dickinson)	1 Becton Drive	Franklin Lakes, NJ 07417 USA
Greiner Vacuette North America, Inc.	4238 Capital Drive	Monroe, NC 28112 USA
Capitol Vial, Inc.	2039 McMillan Street	Auburn, AL 36832 USA
Samco	1050 Arroyo Avenue	San Fernando, CA 91340 – USA
Sarstedt AG & Co.	Rommelsdorfer Straße, Postfach 1220	51582 Nümbrecht GERMANY
Nalgene Nunc International	75 Panorama Creek Drive	Rochester, NY 14625 USA

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

3.15.15. RADICADO 12050648

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

Fecha : 22/06/2012

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 MEDICAM ENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTIC A	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
TKI258	Dovitinib	Cápsulas de gelatina	100mg	2375

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar por qué está solicitando la importación de 19 kits ya que solo 1 paciente será incluido en el estudio y, en 8 visitas se entregará un kit a ese único paciente, el número total de kits a importar, teniendo en cuenta el margen de seguridad del 20%, sería de 11 kits.

3.15.16. RADICADO 12050642

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



Protocolo: CAMN107A2404 “Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado, de optimización de dosis Imatinib comparado con Nilotinib en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica con respuesta subóptima a la dosis estándar de Imatinib”.

Fecha : 22/06/2012

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 y exportación de muestras biológicas y/o genéticas necesarias para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubos con Solución de medio de cultivo vacíos en hielo seco	Presentación individual	Componentes medio de cultivo: RPMI (Royal Park Memorial Insitute) 1640: 0.75mL Suero bovino fetal Suramérica: 0.25mL L-Glutamina (1% Peso7Volumen): 10µL Solución de Penicilina y Estreptomicina (1% Peso7Volumen): 10µL	30 tubos

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

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



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

3.15.17. RADICADO 12050616

Protocolo: AI438011 “Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada.”

Fecha : 22/06/2012

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

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 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	4 Segmented Absorbent Pouch (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (5) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt	SCREENING Kit		1296 kits

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



Polypropylene Round Bottom Screw Top (2) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium			
---	--	--	--

	Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (7)			
2	4 Segmented Absorbent Pouch (1) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag B (1) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1)	PGT kit		36 kits

	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1)			
3	4 Segmented Absorbent Pouch (7) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (7) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (5) 2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic	UNSCHED kit		540 kits

Becton Dickinson (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (9) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (2) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (3)			
---	--	--	--

	6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (5) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (3) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (11)			
4	4 Segmented Absorbent Pouch (5) 0 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (5) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1)	D 1 MONO Kit		36 kits

10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (4) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1)			
---	--	--	--

5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (3) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (3) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml				
--	--	--	--	--

	Transfer Pipette (7)			
5	4 Segmented Absorbent Pouch (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (2) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) Alcohol Prep Pads (1)	D 2 MONO Kit		36 kits

	Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (3)			
6	4 Segmented Absorbent Pouch (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (2) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube	D 5 MONO Kit		36 kits

	Closure) Spray Dried (2) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (3)			
7	4 Segmented Absorbent Pouch (2) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (2) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (1)	D 6 MONO Kit		36 kits

	6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (3)			
8	4 Segmented Absorbent Pouch (8) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (8) Assembling Baggie 8x8 (8) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (8) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt	D 7 MONO Kit (D7MONO1H, D7MONO2H, D7MONO3H, D7MONO4H, D7MONO6H, D7MONO12H, D7MONO24H)		36 kits

Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) BD Q-Syte Luer Access Split- Septum Device (1) BD Vacutainer Blood Transfer Device w/Luer Adapter (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (6) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
--	--	--	--

2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic			
---	--	--	--

Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid			
--	--	--	--

	Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
9	4 Segmented Absorbent Pouch (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (5) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1)	STAGE1 D1 Kit		36 kits

2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (3) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No			
---	--	--	--

	Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (3) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (7)			
10	4 Segmented Absorbent Pouch (11) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag(11) Assembling Baggie 8x8 (8) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender	STAGE1 WK2 Kit (WK2 1H, WK2 2H, WK2 3H, WK2 4H, WK2 6H, WK2 12H, WK2 24H)		36 kits

K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (4) 2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (6) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson			
--	--	--	--

Hemogard (Tube Closure) (3) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) BD Q-Syte Luer Access Split- Septum Device (1) BD Vacutainer Blood Transfer Device w/Luer Adapter (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (7) 2ml Corning Round Bottom			
--	--	--	--

Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube			
---	--	--	--

Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml			
--	--	--	--

	Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
11	4 Segmented Absorbent Pouch (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag(5)	STAGE1 WK4 Kit (WK4 1-4H)		36 kits

Assembling Baggie 8x8 (2) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (8) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL			
--	--	--	--

Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (7) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson			
--	--	--	--

	Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
12	4 Segmented Absorbent Pouch (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (5) Assembling Baggie 8x8 (2) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (8) 3 mL Lavender K2	STAGE1 WK8 Kit (WK8 1-4H)		36 kits

EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1)			
---	--	--	--

	Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (7) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
13	4 Segmented Absorbent Pouch(7) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (7) Assembling Baggie 8x8 (2) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2)	STAGE1 WK12 Kit (WK12 1-4H)		36 kits

10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (5) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (9) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (2)			
--	--	--	--

5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml			
--	--	--	--

	Transfer Pipette (10) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
14	4 Segmented Absorbent Pouch (5) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (5) Assembling Baggie 8x8 (2) Kit Box Small 7x4x4(1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene	STAGE1 WK16 Kit (WK16 1-4H)		36 kits

Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (8) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson			
---	--	--	--

	Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (7) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
15	4 Segmented Absorbent Pouch 8 (5)	STAGE1 WK20 Kit (WK20 1-4H)		36 kits

7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (5) Assembling Baggie 8x8 (2) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (8) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube			
--	--	--	--

Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (7) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2			
--	--	--	--

	EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
16	4 Segmented Absorbent Pouch 8 (7) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (7) Assembling Baggie 8x8 (2) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (5) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson (1) 2.7 mL Light Blue	STAGE1 WK24 Kit (WK24 1-4H)		36 kits

Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (9) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (2) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson				
---	--	--	--	--

Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (2) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (10) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (3) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray			
--	--	--	--

	Dried (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (1)			
17	4 Segmented Absorbent Pouch (6) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (6) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4(1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (4) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube	STAGE1 WK32 Kit		36 kits

Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (6) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (3) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Green/Red			
---	--	--	--

	CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (9)			
18	4 Segmented Absorbent Pouch (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (3) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)	STAGE1 WK40 Kit		36 kits

and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Red/Yellow			
---	--	--	--

	Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (6)			
19	4 Segmented Absorbent Pouch (6) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (6) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (5) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson (1)	STAGE1 WK48 Kit		36 kits

2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (6) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (2) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic				
---	--	--	--	--

	Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (2) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (9)			
20	4 Segmented Absorbent Pouch (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (3) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson	STAGE1 WK56 Kit		36 kits

Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt			
--	--	--	--

	Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (6)			
21	4 Segmented Absorbent Pouch (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (3) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt	STAGE1 WK64 Kit		36 kits

Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic				
--	--	--	--	--

	Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (6)			
22	4 Segmented Absorbent Pouch (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (3) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1)	STAGE1 WK72 Kit		36 kits

21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Red/Yellow Urinalysis			
---	--	--	--

	Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (6)			
23	4 Segmented Absorbent Pouch (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (3) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5)	STAGE1 WK80 Kit		36 kits

3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads			
--	--	--	--

	(1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (6)			
24	4 Segmented Absorbent Pouch (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (3) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1)	STAGE1 WK88 Kit		36 kits

3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1)			
4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1)			
5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1)			
5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1)			
5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2)			
6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3)			
8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1)			
Alcohol Prep Pads (1)			
Band-Aid			
Nutramax (1)			
Needle Holder (1)			
Sarstedt 3ml Transfer Pipette			

	(6)			
25	4 Segmented Absorbent Pouch (6) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (6) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (5) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PaxGene) Plastic Becton Dickinson (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (6) 3 mL Lavender K2	ST1 WK96oET Kit		324 kits

EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (2) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (2) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (2) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative			
---	--	--	--

	Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (9)			
26	4 Segmented Absorbent Pouch (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (3) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe (1) 21G x 1-1/4" BD	STGE2 (Genkit)		360 kits

Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile Gauze Pad (1) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (2) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (3) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative			
---	--	--	--

	Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) (1) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (3)			
27	4 Segmented Absorbent Pouch (4) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (4) Assembling Baggie 8x8 (1) Kit Box Small 7x4x4 (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (2) 2 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (1) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle (1) 2ml Corning Round Bottom Cryotube (5) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube (1) 4"x4" Non-Sterile	POST (Genkit)		144 kits

Gauze Pad (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried (4) Alcohol Prep Pads (1) Band-Aid Nutramax (1) Needle Holder (1) Sarstedt 3ml Transfer Pipette (6)			
---	--	--	--

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

3.15.18. RADICADO: 12050560

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

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: Anthera Pharmaceuticals

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): INC Research Colombia Ltda.

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

3.15.19. RADICADO 12045240

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

Fecha : 05/06/2012

Patrocinador: Merck Serono S.A-Geneva

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición N° 24 del 06 de mayo de 2010, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.20. RADICADO 12045506

Protocolo: 27938 “Estudio de extensión, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad a largo plazo de una dosis

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



baja (50 mg/día) y una dosis alta (100 mg/día) de safinamida como tratamiento complementario en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática en un estudio temprano tratada con una dosis estable de un solo agonista de la dopamina”.

Fecha : 05/06/2012

Patrocinador: Merck Serono S.A – Geneva

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición No. 25 de enero 05 de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición No. 25 de enero 05 de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO: 12045785

Protocolo: P06153 “Estudio de extensión de fase 3, de 40 semanas de duración, doble ciego, controlado con tratamiento activo, con doble simulación sobre el preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa.”

Fecha : 06/06/2012

Patrocinador: Schering - Plough Research Institute, una división de Schering Corporation

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 02.LAT01 de fecha agosto 5 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 02.LAT01 de fecha agosto 5 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



3.15.22. RADICADO 12043198

Protocolo: P05664 " Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo, para determinar la dosis, la eficacia y la seguridad de preladenant en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana"

Fecha : 29/05/2012

Patrocinador: Schering-Plough Research Institute, una división de Schering Corporation

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 02.LAT01 con fecha 05 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 02.LAT01 con fecha 05 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 12045509

Protocolo: P07037 "Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, sobre la eficacia y la seguridad de preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa."

Fecha : 05/06/2012

Patrocinador: Schering - Plough Research Institute, una división de Schering Corporation

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 02.LAT01 de fecha agosto 5 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 02.LAT01 de fecha agosto 5 de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 12043750

Protocolo: A3921080 “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 and 1 subcutaneous dose of etanercept in subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis ”

Fecha : 30/05/2012

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 febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.25. RADICADO: 12043753

Protocolo: A3921080 “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 and 1 subcutaneous dose of etanercept in subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis”

Fecha : 30/05/2012

Patrocinador: Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

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





recomienda aceptar el manual del investigador, versión 30 de junio de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 12049010

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

Fecha : 19/06/2012

Patrocinador: AstraZeneca Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 6.0 de 18 de octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 6.0 de 18 de octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 12050463

Protocolo: IMCL CP12-0715 ” Estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, de IMC-1121B y el mejor cuidado de soporte (MCS) frente a placebo y MCS en el tratamiento de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico luego de progresión de la enfermedad con tratamiento de combinación de primera línea que contiene platino o fluoropirimidina.”

Fecha : 22/06/2012

Patrocinador: ImClone LLC

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 7.1 de fecha 29 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 7.1 de fecha 29 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO: 12046777

Protocolo: MK822-004-30 “Una extensión de etiqueta abierta de 5 años para: un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Odanacatib (MK-822) en el tratamiento de mujeres post-menopáusicas con osteoporosis.

Fecha : 08/06/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme - Frosst Laboratories Inc. (MSD)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 13 del 29 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 13 del 29 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO: 12046819

Protocolo: CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo 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 la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA)”

Fecha : 08/06/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No Aplica

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



investigador, edición 12 del 30 de junio de 2011 que reemplaza la edición 11 con fecha del 25 de agosto 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 12 del 30 de junio de 2011 el cual reemplaza la edición 11 con fecha del 25 de agosto de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 12048731

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

Fecha : 15/06/2012

Patrocinador: MSD

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 27 de 2012, numeral 3.15.9; en el sentido de justificar desde la ética de la investigación, las razones por las cuales un grupo de placebo no recibe tratamiento base.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2012 numeral 3.15.9., y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el radicado 2012032431

Institución : Fundación Cardiovascular de Colombia

Investigador principal : Dr. Luis Eduardo Echevarría

**Investigador secundario: Dr. Carlos Alberto Quiroz
Dr. Adriana Paola Duarte**

Consentimiento informado: versión 1.1 del 22 de febrero de 2012

Manual del investigador: edición del 24 de junio de 2011

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



Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos y suministros listados a continuación, 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.

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

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

Dispositivos médicos.

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

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

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

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

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

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

3.15.31. RADICADO 12046401

Protocolo : DORIPED3001 "A prospective, randomized, double-blind, multicenter study to Establish the Safety and Tolerability of Doripenem Compared with Meropenem in Hospitalized Children with Complicated Intra-Abdominal Infections"

DORIPED3002 "A prospective, randomized, double blind, Multicenter study to Establish the safety and tolerability of doripenem compared with cefepime in Hospitalized Children with Complicated Urinary Trac Infections"

DORIPED3003 "A prospective randomized, double-blind, multicenter study to establish the Safety and Tolerability of Doripenem Compared with Cefepime in Hospitalized Children with Bacterial Pneumonia"

Fecha : 07/06/2012

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





Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se ha emitido el reporte final del estudio (RFE) Clínico DORINO3008. De acuerdo a lo anterior, es necesario que se tenga en cuenta que las conclusiones del (REF) del estudio DORINOS3008 están alineados con el resumen de primera línea que se presentó en diciembre de 2011. De acuerdo a esto, se adjunta una copia de parte del texto del informe del estudio DORINOS3008.

Por otro lado, se informa que el Comité Pediátrico (PDCO) revisará el informe final del estudio DORINOS3008 antes de dar reinicio al estudio pediátrico DORIPED3003.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el reporte final del estudio (RFE) Clínico DORINO3008.

3.15.32. 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 (LES)”

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 No. 21 del 02 de mayo de 2012 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.

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

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
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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2012 numeral 3.15.5., en el sentido que recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamentos), listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 12048641

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

Fecha : 15/06/2012

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en Acta N° 27 de 2012, numeral 3.15.4, en el sentido de demostrar que el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Neumológica Colombiana, aprueba el

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





protocolo principal pero no el subestudio de farmacogenética por políticas institucionales locales generales y no por cualquier prohibición de las reglamentaciones Colombianas o por cualquier tema no ético o no claro en los procedimientos del protocolo. Considerando que este subestudio es opcional, el concepto del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Neumológica Colombiana no va en detrimento de la realización del protocolo principal.

En relación con el segundo requerimiento de enviar las cartas de todos los comités de ética en investigación de los otros centros propuestos, se informa que de las tres instituciones esperadas en Colombia e informadas en el formato PM05-ECT-F20, la Fundación Neumológica Colombiana es la primera institución que cumple con todos los requerimientos normativos y del protocolo para participar en este estudio. Una vez los nuevos sitios alleguen la documentación correspondiente para el presente estudio, se enviarán las cartas a los comités de ética en investigación a su dependencia.

Así, una vez que la Fundación Neumológica ha declarado su aprobación del estudio principal y no del subestudio de farmacogenética, se solicita aprobar la autorización del Invima para inicial el estudio principal en la Fundación Neumológica Colombiana.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2012 numeral 3.15.4., recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

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.

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

Consentimiento informado:

Versión 1.03.1 a partir del 07 de marzo de 2012.

Nota: Para este sitio (Fundación Neumológica Colombiana) No se adjunta formato de Consentimiento Informado para pruebas de farmacogenética por que la Institución no participará en los subestudios de Farmacogenética.

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:

Manual del investigador de Olodaterol: Versión 8 del 06 de mayo de 2011.

Manual del investigador de Bromuro de Tiotropio, Ba679BR: Versión 18 del 06 de julio del 2011.

Manual del investigador de combinación de dosis fija de tiotropio + olodaterol: Versión 5 del 29 de junio de 2011.

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

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

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

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



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

Reactivos de diagnóstico

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

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

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

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

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

Reactivos de diagnóstico

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

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

3.15.34. RADICADO 12005645

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

Fecha : 27/01/2012

Patrocinador : GlaxoSmithKline Research & Development Limited

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 International Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 60 de 2011, numeral 3.15.7; en el sentido de aclarar cuál será el esquema de manejo farmacológico del grupo “placebo”

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 60 de 2011 numeral 3.15.7., recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados a continuación:

Institución : Instituto Colombiano para el Avance de la Medicina-Santander S.A.S- ICAMEDIC
Investigador principal : Dr. Federico Niño Ruiz
Investigador secundario: Dr. Yalil Tomas Bracho Churio

Institución : Centro FOQUS IPS Ltda.
Investigador principal : Dr. Carlos Fidel Tirano Chica
Investigador secundario: Dra. Carolina María Muñoz

Documentos:

- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB.
- Protocolo del estudio: protocolo clínico HZC113782 enmienda N° 2 - de fecha 18 de febrero del 2011- en inglés y en español
- Carta de justificación de placebo de fecha 12 de septiembre del 2011 en inglés.
- Manual del investigador de Fluticasone Furoate + Vilanterol, versión 03 de fecha 2 de junio del 2010-en inglés y en español.
- Formato de consentimiento informado: HZC113782 FCI Modelo Colombia_versión 1.0_27 de jul de 2011.

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

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

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

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:

Producto de investigación (medicamentos), 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
HZC113782	Furoato de Fluticasona 100 mcg/ Vilanterol/25 mcg o Furoato de Fluticasona 100 mcg o Vilanterol 25 mcg o Placebo	Kit del tratamiento que contiene un inhalador	100 mcg/25 mcg	22500
Inhalador de muestra	Placebo	Kit de muestra que contiene un inhalador	N/A	20

3.15.35. RADICADO 12003410

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

Fecha : 20/01/2012

Patrocinador : Astrazeneca Colombia Ltda.

Organización de investigación por contrato (CRO): N/A

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

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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	90 mg	57.800

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

Ticagrelor/Placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	90 mg	57.800
Ticagrelor	Ticagrelor	Tabletas recubiertas	60 mg	57.800
Ticagrelor/placebo	Placebo	Tabletas recubiertas	60 mg	57.800
Clopidogrel	Clopidogrel	Cápsulas	75 mg	31.000
Clopidogrel/placebo	Placebo	Cápsulas	75 mg	31.000

Reactivos de diagnóstico.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado, que su solicitud fue conceptuada mediante Acta No. 39 de 2012, numeral 3.15.21.

Siendo las 14:00 horas del 28 de agosto 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

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





JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

