

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 51**

**SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL**

**02 DE OCTUBRE 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

Secretaría 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](http://www.invima.gov.co)



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.15.1. RADICADO 12048404

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

Fecha : 14/06/2012

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento realizado en el Acta No. 27 de 29-may-2012, numeral 3.15.7 referente al radicado 2012032436, teniendo en cuenta que:

A nivel global a Colombia se le han asignado 10 sujetos, pero debido al gran potencial que tenemos y al diseño competitivo del estudio a nivel mundial; prevemos que vamos a poder superar nuestra muestra y sobre reclutar hasta 15 sujetos. Por esta razón queremos hacer los cálculos de medicamento en nuestro país para 15 sujetos con una duración de 12 meses cada uno.

El protocolo requiere que a cada sujeto se le administren 4 dosis de medicamento; por esta razón necesitamos 60 viales de vacunas y 60 viales de diluyente; adicionamos un 10% para cada uno previendo expiración de lotes de medicamento o necesidad de reemplazo de viales en los centros (por daño de vial, demasiado tiempo entre la reconstitución del medicamento y la administración del sujeto, pérdida de volumen de medicamento al purgar la jeringa, etc....); para una solicitud de 66 viales de vacuna y 66 viales de diluyente. Queremos aclarar cualquier suministro que no sea utilizado será devuelto para su destrucción por parte de la subsidiaria.

| Muestra Colombia | Sujetos al sobrepasar el reclutamiento | Cantidad de dosis por sujeto | Total de dosis calculadas | Calculo de remplazo de viales 10% | Cantidad total                   |
|------------------|----------------------------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 10               | 15                                     | 4                            | $4 \times 15 = 60$        | $60 + 10\% = 66$                  | 66 V212 / placebo<br>66 Dilúyete |

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

Institución : Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem  
Investigador principal : Dr. Philippe Chalem  
Investigadora secundaria : Dra. Monique Chalem

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

Consentimiento informado: General versión 1.0 del 15 de diciembre  
Consentimiento informado para investigación biomédica futura, versión 1.0 del 15 de diciembre del 2011

Manual del investigador : V212 edición 5.0 versión 4.0 del 10 de junio del 2010

Para tal fin, se adjunta la siguiente documentación:

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

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

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

## Dispositivos médicos

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

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

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

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

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

**Institución** : Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem

**Investigador principal** : Dr. Philippe Chalem

**Investigador secundario** : Dra. Monique Chalem

**Institución** : Centro Integral de Reumatología e Inmunología

**Investigador principal** : Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez

**Investigador secundario** : Dr. Edgardo David Tobías  
Dra. Ana Milena Arbeláez

**Consentimiento informado:** General versión 1.0 del 15 de diciembre  
Consentimiento informado para investigación biomédica futura, versión 1.0 del 15 de diciembre del 2011

**Manual del investigador** : V212 edición 5.0 versión 4.0 del 10 de junio del 2010

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



**Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y los 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 2012086228**

Protocolo: MK0887A-158 (P05574) “Evaluación de seis semanas de duración, enmascarado para el evaluador, randomizado, con control activo de los efectos de tres dosis de furoato de mometasona/fumarato de formoterol (FM/F) administrado mediante inhalador de dosis fija (IDF), Montelukast, y dipropionato de beclometasona con hidrofluoroalcano (DPB-HFA) sobre el eje HHS en niños asmáticos entre 5 y 11 años de edad (Protocolo N° P05574/PN158)”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Merck Sharp & 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 el protocolo de la referencia.

Institución: Fundación Cardiovascular de Colombia

Investigador principal: Dr. Jurg Neiderbacher Velásquez

Investigador secundario: Dr. Mario Javier Forero Manzano

Dra. Adriana Paola Duarte

Manual del investigador: Versión 30 julio 2011

Consentimiento informado: Versión 2.0 del 05 de julio 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:

| <b>CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO</b> | <b>PRINCIPIO ACTIVO</b> | <b>FORMA FARMACÉUTICA</b> | <b>CONCENTRACIÓN</b> | <b>CANTIDAD</b> |
|--------------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| Montelukast sodium                   | Montelukast             | Tableta                   | 4mg                  | 41 botellas     |

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



|                                        |                                 |           |           |                |
|----------------------------------------|---------------------------------|-----------|-----------|----------------|
| 4 mg                                   |                                 |           |           |                |
| Montelukast sodium 5 mg                | Montelukast                     | Tableta   | 5mg       | 41 botellas    |
| MF/F MDI Placebo                       | N/A                             | Inhalador | N/A       | 11 Inhaladores |
| Mometasone Furoate/Fomoterol 25/5 mcg  | Mometasone Furoate/Fomoterol    | Inhalador | 25/5 mcg  | 30 inhaladores |
| Mometasone Furoate/Fomoterol 50/5 mcg  | Mometasone Furoate/Fomoterol    | Inhalador | 50/5 mcg  | 30 inhaladores |
| Mometasone Furoate/Fomoterol 100/5 mcg | Mometasone Furoate/Fomoterol    | Inhalador | 100/5 mcg | 30 inhaladores |
| beclomethasone dipropionate HFA 80 mcg | beclomethasone dipropionate HFA | Inhalador | 80 mcg    | 30 inhaladores |

## Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PRESENTACIÓN | OBSERVACIONES                                                                              | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1      | <b>Visit Screening and Discontinuation: Kit Type A</b><br>1 NO ADDITIVE-3ML Red Top (Plastic)<br>2 Pipette-Graduated (Non-Sterile)<br>1 Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)<br>1 EDTA-1ML K3 (Plastic)<br>1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative<br>1 Needle-23G Butterfly<br>1 Bag-Applicable Size for Kit Items<br>1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)<br><br>1 Sticker-PPD Security Seal<br>1 Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only) |              | 9 sujetos 2 visitas +50% de margen de seguridad y teniendo en cuenta la falla de screening | 27       |
| 2      | <b>Kit Visit: 3: Kit type B</b><br>7 NO ADDITIVE-3ML Red Top (Plastic)<br>7 Pipette-Graduated (Non-Sterile)<br>7 Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)<br>1 Needle-23G Butterfly<br>1 Bag-Applicable Size for Kit Items<br>1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)<br><br>1 Sticker-PPD Security Seal<br>1 Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only)                                                                                                |              | 9 sujetos+20 %                                                                             | 11       |
| 3      | <b>Kit Visits 3, 6-Type PK</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              | 9 sujetos 2                                                                                |          |

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



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                 |           |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------|-----------|
|   | 8 EDTA-3ML K3 (Plastic)<br>16 Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted (Sterile)<br>16 Pipette-Graduated (Non-Sterile)<br>8 HEPARIN-2ML Lithium (Plastic)<br>1 Needle-23G Butterfly<br>1 Bag-Applicable Size for Kit Items<br>1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)<br><br>1 Sticker-PPD Security Seal<br>1 Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only)                                                                                                                                                                                                                       |  | visitas<br>+20%                 | <b>22</b> |
| 4 | <b>Kit Visits 2, 4, 5 and Unscheduled visits 1-5, Kit type HCG</b><br>1 NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic)<br>1 Pipette-Graduated (Non-Sterile)<br>1 Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)<br>1 Needle-23G Butterfly<br>1 Bag-Applicable Size for Kit Items<br>1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)<br><br>1 Sticker-PPD Security Seal 1<br>1 Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only)                                                                                                                                                                          |  | 9 sujetos, 8<br>visitas+20<br>% | <b>87</b> |
| 5 | <b>Kit Unscheduled Visits 1-5 kit type U</b><br>1 NO ADDITIVE-3ML Red Top (Plastic)<br>2 Pipette-Graduated (Non-Sterile)<br>1 Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)<br>1 EDTA-1ML K3 (Plastic)<br>1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative<br>1 EDTA-3ML K3 (Plastic)<br>1 HEPARIN-2ML Lithium (Plastic)<br>2 Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted (Sterile)<br>1 Needle-23G Butterfly<br>1 Bag-Applicable Size for Kit Items<br>1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)<br>1 Sticker-PPD Security Seal<br>1 Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only) |  | 9 sujetos, 5<br>visitas+20<br>% | <b>54</b> |
| 6 | <b>Kit Visit: 6 Kit type C</b><br>8 NO ADDITIVE-3ML Red Top (Plastic)<br>9 Pipette-Graduated (Non-Sterile)<br>8 Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)<br>1 EDTA-1ML K3 (Plastic)<br>1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative<br>1 Needle-23G Butterfly<br>1 Bag-Applicable Size for Kit Items<br>1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)<br><br>1 Sticker-PPD Security Seal<br>1 Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only)                                                                                                                                        |  | 9<br>sujetos+20<br>%            | <b>11</b> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                      |           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------|-----------|
| 7  | <b>Genomic Visit kit type GENETIC</b><br>2 Swab-Sterile Dacron Single Wrap<br>2 Centrifuge Tube-2ML Eppendorf W/Cap<br>2 Transfer Vial-15ML Sarstedt W/Cap (Non-Sterile)<br>1 Bag-Applicable Size for Kit Items<br>1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)<br><br>1 Sticker-PPD Security Seal<br>1 Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only) |  | 9 sujetos+20 %       | <b>11</b> |
| 8  | Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | Unidad               | <b>65</b> |
| 9  | Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Unidad               | <b>65</b> |
| 10 | Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 samples                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Unidad               | <b>65</b> |
| 11 | POCT-Pregnancy Test Kits Quick View                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Caja por 25 unidades | <b>6</b>  |
| 12 | Urine Cup W/Lid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Unidad               | <b>75</b> |
| 13 | HAEMTECH-5ML (Plastic)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Unidad               | <b>75</b> |
| 8  | Bag Single Cell W7 Absorbent (Holds up to 25 samples)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Unidad               | <b>65</b> |

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 |                                             |                            |          |
| <b><u>Diarios Electrónicos</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Palm TX handheld computers w/ accessories</li> <li>SimpleSend Wireless Modem</li> <li>Cradlepoint Analog Modem</li> <li>Cardinal Health AM 1+ Asthma Monitor</li> <li>Biological Filter</li> </ul> |                    |   |   |                          |      |      | Se conocerá en el momento de la importación | Palm Asia Pacific Limited  | 36       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |   |   |                          |      |      |                                             | Enfora                     | 36       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              | X                  |   |   | X                        |      |      |                                             | CradlePoint, Inc.          | 36       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |   |   |                          |      |      |                                             | eResearch Technology GmbH- | 36       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |   |   |                          |      |      |                                             |                            | 36       |

|                                                                         |  |   |  |   |  |                                             |                          |            |
|-------------------------------------------------------------------------|--|---|--|---|--|---------------------------------------------|--------------------------|------------|
| <b>Electrocardiografo</b><br>• ECG device<br>ELI 250 Electrocardiograph |  | X |  | X |  | Se conocerá en el momento de la importación | Mortara Instrument, Inc. | 4 (cuatro) |
| • Pediatric Electrodes                                                  |  |   |  |   |  | N/A                                         | Ambu Ltd.                | 8 paquetes |

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

**Institución** : Fundación Cardiovascular de Colombia  
**Investigador principal** : Dr. Jurg Neiderbacher Velásquez  
**Investigador secundario** : Dr. Mario Javier Forero Manzano  
 Dra. Adriana Paola Duarte

**Manual del investigador** : Versión 30 julio 2011

**Consentimiento informado:** Versión 2.0 del 05 de julio de 2012

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y los 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.

La Sala **NO** recomienda aceptar el consentimiento informado para estudios genéticos dado que fue rechazado por el Comité de Ética.

### 3.15.3. RADICADO 2012086393 / 12077840

Protocolo: MEM-MD-91 “Estudio de Etiqueta Abierta sobre la Seguridad y la tolerabilidad de la Memantina en pacientes pediátricos con Autismo, trastorno de Asperger o Trastorno Generalizado del desarrollo no especificado (TGD-NE)”

**Fecha** : 26/07/2012

**Patrocinador:** Forest Research Institute, Inc.

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

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



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

Institución: Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada-GRUPO CISNE LTDA

Investigador principal: Dra. Yezmin Elime Abrajim

Investigador secundario: Dr. Rodrigo Nel Córdoba  
Dr. Jose Julián Ortigón

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                                                                 |
|-----------------------------------|------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Memantina HCl NT ER capsules 3 mg | Memantina        | Cápsulas           | Memantina HCl NT ER capsules 3 mg.<br>Botella por 30 cápsulas | <b>222</b> Memantina HCl NT ER capsules 3 mg.<br>Botella por 30 cápsulas |
| Memantina HCl NT ER capsules, 3mg | Memantina        | Cápsulas           | Memantina HCl NT ER capsules, 3mg<br>Botella por 100 cápsulas | <b>174</b> Memantina HCl NT ER capsules, 3mg<br>Botella por 100 cápsulas |

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

| EQUIPOS BIOMÉDICOS         | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL                           | MODELO / MARCA                           | CANTIDAD |
|----------------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|----------------------------------|------------------------------------------|----------|
|                            | N                  | U | R | I                        | II a | II b |                                  |                                          |          |
| Electrocardiógrafos (ECGS) | X                  |   |   | X                        |      |      | A confirmar al momento del envío | Mortara Instrument ELI 10 RX (w/ Patient | <b>4</b> |

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



|            |  |  |  |  |  |  |  |                     |      |
|------------|--|--|--|--|--|--|--|---------------------|------|
|            |  |  |  |  |  |  |  | cable and<br>cords) |      |
| Electrodos |  |  |  |  |  |  |  | N/A                 | 1123 |

## Reactivos de diagnóstico

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | OBSERVA<br>CIONES | CANTIDAD |
|-----------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|
| 1         | Sample Collection<br>Kits                                  | <b>Contenido del kit</b><br>Q-kit box sleeve/Caja<br><b>contenedora del kit</b><br>2ml lavender w/EDTA<br>tube/ <b>Tubo lavanda de 2ml<br/>con EDTA</b><br>3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo<br/>oro de 3.5ml con SST</b><br>10ml yellow urine tube<br>w/buffered tartaric acid<br>tablet/ <b>Tubo amarillo 10ml<br/>para orina con tablilla ácida<br/>tártarica amortiguadora</b><br>6ml plain transfer tube/ <b>Tubo<br/>simple de 6ml para<br/>transferencia</b><br>13ml blue transfer tube/ <b>Tubo<br/>azul de 13ml para<br/>transferencia</b><br>Butterfly Needle 21g $\frac{3}{4}$<br><b>/Aguja tipo mariposa 21g<br/>de 3/4 pulgadas</b><br>Needle holder<br>(Vacutainer)/ <b>Soporte para<br/>aguja (Vacutainer)</b><br>Pipet/ <b>pipeta</b> |                   | 216      |
| 2         | Standard-Bulk<br>Supply                                    | Contenido: 3 adicionales de<br>cada material descrito arriba<br>excepto por la funda Q-kit:<br>3 2ml lavender w/EDTA<br>tube/ <b>Tubo lavanda de 2ml<br/>con EDTA</b><br>3 3.5ml gold tube<br>w/SST/ <b>tubo oro de 3.5ml</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   | 9        |

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



|    |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |     |
|----|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|    |                                        | <b>con SST</b><br>3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ <b>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica amortiguadora</b><br>3 6ml plain transfer tube/ <b>Tubo simple de 6ml para transferencia</b><br>3 13ml blue transfer tube/ <b>Tubo azul de 13ml para transferencia</b><br>3 Butterfly Needle 21g $\frac{3}{4}$ / <b>Aguja tipo mariposa 21g de <math>\frac{3}{4}</math> pulgadas</b><br>3 Needle holder (Vacutainer)/ <b>Soporte para aguja (Vacutainer)</b><br>3 Pipet/ <b>pipeta</b> |  |     |
| 3  | Sterile Urine Cups                     | Vasos estériles para muestras de orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | 72  |
| 4  | Pregnancy kits dipsticks               | Pruebas de Embarazo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 14  |
| 5  | 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate | Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 86  |
| 6  | Box of Glass Slides                    | Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 7   |
| 7  | Diffsafe Blood Dispenser               | Dispositivo dispensador de gota de sangre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 72  |
| 8  | Slide Holder for 5 slides              | Cajas para 5 portaobjetos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 72  |
| 9  | Female commode collection device       | Equipo para colecta de muestras de orina y/o heces de uso femenino                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | 72  |
| 10 | Absorbent vial tube holder             | El poseedor absorbente del tubo de Frasco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 108 |
| 11 | Gel Wraps                              | Gel Refrigerante Envolvente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | 108 |

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio MEM-MD-91
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 4, debidamente diligenciado.

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



3. Carta de Delegacion de Forest Research Institute, Inc. a Quintiles Colombia Ltda. Para el protocolo MEM-MD-91
4. Cover letter Protocolo MEM-MD-91
5. Protocolo MEM-MD-91, de fecha 05 Abril 2012 en Español
6. Manual del investigador Edición 8 de fecha 06 de Marzo del 2012 en Español
7. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 Final del 17 de Mayo 2012
8. Información para el paciente y formulario de Asentimiento del menor versión 2.0 Final del 17 de Mayo de 2012
9. Formulario de consentimiento informado del Cuidador versión 2.0 Final del 17 de Mayo de 2012
10. Carta de fecha 28 de Junio emitida por el Comité de Ética en Investigacion de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó los documentos, la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigacion
11. Carta de aclaración de fecha 17 de Julio de 2012 emitida por el Comité de Ética en Investigacion de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informan que con fecha de 13 de Julio de 2012 y según consta en el acta 039, se permiten aclarar que con relación a la carta de aprobación del estudio de la referencia, enviada al centro de investigaciones del sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda, los documentos que aprobaron fueron la tarjeta del paciente y el Dosing instructions del protocolo MEM-MD-91
12. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
  - a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
  - b. Certificado de venta libre de los electrocardiógrafos
13. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado
14. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
  - Carta emitida por el Comité de Ética en Investigacion de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigacion.
  - Hoja de Vida del Dra. Yezmin Elime Abrajim
  - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
  - Copia del Diploma de pregrado.
  - Copia del Diploma de posgrado.
  - Copia de la Licencia Médica.
  - Copia de entrenamientos en GCP.

- Hoja de Vida de la Dr. Rodrigo Nel Córdoba
  - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
  - Copia del Diploma de pregrado.
  - Copia del Diploma de posgrado.
  - Copia de la Licencia Médica.
  - Copia de entrenamientos en GCP.
  
  - Hoja de Vida de la Dr. Jose Julián Ortegón Valencia
  - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
  - Copia del Diploma de pregrado.
  - Copia del Diploma de posgrado.
  - Copia de la Licencia Médica.
  - Copia de entrenamientos en GCP.
  
  - Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación
15. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas emitido por el INVIMA para el centro de investigaciones del sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.
  - Certificados de Habilitación de Servicios de Salud Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. - Grupo CISNE Ltda.
  - Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.
  - Carta de aclaración de fecha 17 de Julio de 2012 emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informan que con fecha de 13 de Julio de 2012 y según consta en el acta 039, se permiten aclarar que con relación a la carta de aprobación del estudio de la referencia, enviada al centro de investigaciones del sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda, los documentos que aprobaron fueron la tarjeta del paciente y el Dosing instructions del protocolo MEM-MD-91.
16. Certificado de seguro de responsabilidad de fecha 16 May 2012
17. MEM-MD-91 Tarjeta del paciente versión 01 del 18 de Abril 2012 en español

18. MEM-MD-91 Dosing Instructions Version 2.0 de fecha 6 Abril 2012 en español
19. CCC-2 Lista de comprobación de la comunicación de los niños versión 1 del 23 Mayo 2012 en español
20. ABC-C Versión del 2 septiembre 2011 en español
21. C-SSRS escala Columbia para evaluar la seriedad de la ideación suicida, (primera evaluación) versión del 23 de Junio 2010 en español
22. C-SSRS escala Columbia para evaluar la seriedad de la ideación suicida, (desde la última visita) versión del 23 de Junio 2010 en español
23. SRS Escala de congruencia social en español
24. Manual del Laboratorio

**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 Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada-GRUPO CISNE LTDA

**Investigador principal** : Dra. Yezmin Elime Abrajim  
**Investigador secundario** : Dr. Rodrigo Nel Córdoba  
Dr. Jose Julián Ortégón

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.

#### **3.15.4. RADICADO 12061242**

Protocolo: RGH-MD-56 “Evaluación doble ciego, controlada con placebo, de la seguridad y eficacia de cariprazina en pacientes con depresión bipolar.”

**Fecha** : 27/07/2012

**Patrocinador:** Forest Research Institute, Inc.

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

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

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



Institución: Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada-GRUPO CISNE LTDA

Investigador principal: Dr. Rodrigo Nel Córdoba

Investigador secundario: Dr. Juan Fernando Cano  
Dr. José Julián Ortigón

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                          | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN                                                  | CANTIDAD                                                         |
|--------------------------------------------------------|------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Placebo blíster conteniendo 10 cápsulas                | Placebo          | Cápsulas           | Blísteres de Placebo conteniendo 10 cápsulas                   | <b>154</b> Placebo blísteres conteniendo 10 cápsulas             |
| Cariprazina 0,5-0.75mg blíster conteniendo 10 cápsulas | Cariprazina      | Cápsulas           | Blísteres de Cariprazina 0,5-0.75mg conteniendo 10 cápsulas    | <b>19</b> Cariprazina 0,5-0.75mg blíster conteniendo 10 cápsulas |
| Cariprazina 0,75mg blíster conteniendo 10 cápsulas     | Cariprazina      | Cápsulas           | Blísteres de Cariprazina 0,75mg conteniendo 10 cápsulas        | <b>134</b> Cariprazina 0,75mg blíster conteniendo 10 cápsulas    |
| Cariprazina 0.5-1,0mg blíster conteniendo 10 cápsulas  | Cariprazina      | Cápsulas           | Blísteres de Cariprazina 0.5-1,0mg conteniendo 10 cápsulas     | <b>38</b> Cariprazina 0.5-1,0mg blíster conteniendo 10 cápsulas  |
| Cariprazina 1,5mg blíster conteniendo 10 cápsulas      | Cariprazina      | Cápsulas           | Blísteres de Cariprazina 1,5mg blíster conteniendo 10 cápsulas | <b>154</b> Cariprazina 1,5mg blíster conteniendo 10 cápsulas     |
| Cariprazina 3,0mg blíster conteniendo 10 cápsulas      | Cariprazina      | Cápsulas           | Blísteres de Cariprazina 3,0mg blíster conteniendo 10 cápsulas | <b>115</b> Cariprazina 3,0mg blíster conteniendo 10 cápsulas     |

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

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



| EQUIPOS BIOMÉDICOS               | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL                           | MODELO / MARCA | CANTIDAD |
|----------------------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|----------------------------------|----------------|----------|
|                                  | N                  | U | R | I                        | II a | II b |                                  |                |          |
| Electrocardiógrafos (ECGS) ELI10 | X                  |   |   | X                        |      |      | A confirmar al momento del envío | Mortara ELI10  | 5        |
| Electrodos                       | N/A                |   |   |                          |      |      |                                  |                | 4493     |

## Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION /CONTENIDO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1      | Kit de Laboratorio para V1=SCREEN (Preselección)  | 4 Segmented Absorbent Pouch<br>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag<br>Kit Box Small 7x4x4<br>Assembling Baggie 8x8<br>Band-Aid Nutramax<br>8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)<br>4 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>Spray Dried<br>4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)<br>21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle<br>Needle Holder<br>Sarstedt 3ml Transfer Pipette<br>Urine Myoglobin w/10% Sodium Carbonate (13ml Sarstedt Yellow Transport Tube w/Label)<br>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe<br>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top<br>10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top |               | 144      |
| 2      | Kit de Laboratorio para V4=WK2                    | 4 Segmented Absorbent Pouch<br>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag<br>Kit Box Small 7x4x4<br>Assembling Baggie 8x8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               | 77       |

|   |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |    |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
|   |                                   | Band-Aid Nutramax<br>6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>Spray Dried<br>3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube<br>21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle<br>Needle Holder<br>Sarstedt 3ml Transfer Pipette                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |    |
| 3 | Kit de Laboratorio para V5=WK4    | 4 Segmented Absorbent Pouch<br>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag<br>Kit Box Small 7x4x4<br>Assembling Baggie 8x8<br>Band-Aid Nutramax<br>6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>Spray Dried<br>3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube<br>21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle<br>Needle Holder<br>Sarstedt 3ml Transfer Pipette                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 77 |
| 4 | Kit de Laboratorio para V6=WK6    | 4 Segmented Absorbent Pouch<br>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag<br>Kit Box Small 7x4x4<br>Assembling Baggie 8x8<br>Band-Aid Nutramax<br>6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>Spray Dried<br>3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube<br>21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle<br>Needle Holder<br>Sarstedt 3ml Transfer Pipette                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 77 |
| 5 | Kit de Laboratorio para V7=WK8/ET | 4 Segmented Absorbent Pouch<br>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag<br>Kit Box Small 7x4x4<br>Assembling Baggie 8x8<br>Band-Aid Nutramax<br>8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot<br>Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)<br>6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>Spray Dried<br>4 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>Spray Dried<br>8 mL Red/Yellow Urinalysis<br>Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) |  | 77 |

|   |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |     |
|---|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|   |                                                            | 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube<br>21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle<br>Needle Holder<br>Sarstedt 3ml Transfer Pipette<br>Urine Myoglobin w/10% Sodium<br>Carbonate (13ml Sarstedt Yellow<br>Transport Tube w/Label)<br>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-<br>Safe<br>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt<br>Polypropylene Round Bottom Screw<br>Top<br>10 mL Yellow No Additive Plastic<br>Sarstedt Polypropylene Round Bottom<br>Screw Top                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |     |
| 6 | Kit de Laboratorio para<br>UNSCHED (Visita no<br>Agendada) | 4 Segmented Absorbent Pouch<br>7" x 11" 95KPA Biohazard Bag<br>Kit Box Small 7x4x4<br>Assembling Baggie 8x8<br>Band-Aid Nutramax<br>8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot<br>Activator Plastic Becton Dickinson<br>Conventional (Tube Closure)<br>4 mL Gray Sodium Fluoride Plastic<br>Becton Dickinson Hemogard (Tube<br>Closure)<br>3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton<br>Dickinson Hemogard (Tube Closure)<br>Spray Dried<br>4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator<br>Plastic Becton Dickinson Hemogard<br>(Tube Closure)<br>8 mL Red/Yellow Urinalysis<br>Perservative Plastic Becton Dickinson<br>Conventional (Tube Closure)<br>21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle<br>Needle Holder<br>Sarstedt 3ml Transfer Pipette<br>Urine Myoglobin w/10% Sodium<br>Carbonate (13ml Sarstedt Yellow<br>Transport Tube w/Label)<br>2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-<br>Safe<br>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt<br>Polypropylene Round Bottom Screw<br>Top<br>10 mL Yellow No Additive Plastic<br>Sarstedt Polypropylene Round Bottom<br>Screw Top |  | 60  |
| 7 | Albustix - urine<br>dipsticks                              | Botella conteniendo tiras reactivas para<br>orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 77  |
| 8 | Urine Collection cups                                      | Copas plásticas para recolección de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | 230 |

|    |                             |                                           |  |            |
|----|-----------------------------|-------------------------------------------|--|------------|
|    |                             | orina                                     |  |            |
| 9  | 23g x 3/4 Butterfly Needles | Agujas mariposa 23g x 3/4                 |  | <b>307</b> |
| 10 | SureVue pregnancy kits      | Pruebas de Embarazo                       |  | <b>154</b> |
| 11 | Cyrobox 3.6ml (81 insert)   | Cartón sostenedor de tubos de laboratorio |  | <b>77</b>  |
| 12 | STP730 Bag                  | Bolsas                                    |  | <b>77</b>  |
| 13 | SP131X Culturette starswab  | Dispositivo estéril para toma de muestra  |  | <b>154</b> |
| 14 | Sputum Collection Kit       | Tubo plástico de 50ml en bolsa estéril    |  | <b>307</b> |

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio RGH-MD-56
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 4, debidamente diligenciado.
3. Carta de Delegación de Forest Research Institute, Inc. a Quintiles Colombia Ltda. Para el protocolo RGH-MD-56
4. Protocolo RGH-MD-56 Enmienda 2 de Fecha 29 de Septiembre de 2011 en Español
5. Resumen de cambios de Manual del Investigador Edición 7 del Fecha 22 de Julio de 2011 en Español
6. Manual del investigador Edición número 7 de Fecha 22 de Julio de 2011 en Español
7. Información para el paciente y Formulario del Consentimiento Informado, Versión 1.0, Final, 10 de Abril de 2012.
8. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó los documentos, la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.
9. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
  - a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
  - b. Certificado de venta libre de los electrocardiógrafos
10. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado
11. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
  - Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.
  - Hoja de Vida del Dr. Rodrigo Nel Córdoba
  - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
  - Copia del Diploma de pregrado.
  - Copia del Diploma de posgrado.

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



- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del certificado de entrenamiento en GCP.
- Hoja de Vida de la Dr. Juan Fernando Cano Romero
- Copia de la Cedula de Ciudadanía.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del certificado de entrenamiento en GCP
- Hoja de Vida de la Dr. Jose Julián Ortegón Valencia
- Copia de la Cedula de Ciudadanía.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del certificado de entrenamiento en GCP
- Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación

12. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas emitido por el INVIMA para el centro de investigaciones del sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.
- Certificado de Habilitación de Servicios de Salud Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. - Grupo CISNE Ltda.
- Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.

13. RGH-MD-56 Study ID Card version 03 de Fecha 26 de Abril 2012 en Ingles y español

14. RGH-MD-56 Doctor to Patient Letter version 05 de Fecha 26 de Abril 2012 en Ingles y español

15. RGH-MD-56 Patient Brochure version 04 de Fecha 26 de Abril 2012 en Ingles y español

16. RGH-MD-56 PostCard Appointment Reminder version 03 de Fecha 04 de Abril 2012 en Ingles y español

17. RGH-MD-56 Referrer Study Information Sheet version 03 de Fecha 26 de Abril 2012 en Ingles y español

18. Escala de Evaluación de la Depresión de Montgomery-Åsberg (MADRS) de Febrero de 2011 en español

19. Escala de Evaluación de la Depresión de Hamilton de 17 Ítems (HAMD) de Febrero de 2011 en español.

20. Escala de Young para la evaluación de la Manía (YMRS) de Febrero de 2011 en español.
21. Escala de Valoración de la Universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) Evaluación Inicial, versión 14 de Enero de 2009, en español
22. Escala de Valoración de la Universidad de Columbia sobre la intensidad de ideas suicidas (C-SSRS) Desde la Última Visita, versión 14 de Enero de 2009, en español
23. Prueba Breve para la Evaluación del Funcionamiento (FAST) de Febrero de 2011, en español
24. Entrevista Clínica estructurada para los trastornos del eje I del DSM-IV Modificada para el estudio RGH-MD-56 de Febrero de 2011 En español
25. Certificado de seguro de responsabilidad.
26. Evaluación general de riesgos y beneficios de fecha 7 Octubre de 2011 en español e ingles.
27. Justificación Uso de Placebo de fecha 17 de Agosto de 2011, en español e ingles.
28. Carta de estudio de carcinogenia de la cariprazina (RGH-188) en ratas – Resumen preliminar del estudio
29. Manual del laboratorio

**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 Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada-GRUPO CISNE LTDA  
**Investigador principal :** Dr. Rodrigo Nel Córdoba  
**Investigador secundario :** Dr. Juan Fernando Cano  
Dr. José Julián Ortegón

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.

### 3.15.5. RADICADO 2012086428

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



Protocolo: R092670PSY3012 “Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona Formulación cada 3 Meses para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

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

Institución : Centro de Investigaciones y Proyectos CIPNA LTDA

Investigador principal : Dr. Pedro Claver Gómez Méndez

Investigador secundario : Dra. Astrid Isabel Arrieta Molinara  
Dra. Wadeth Chams Cantillo  
Dra. Milena Rubio García

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          |
|-----------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Paliperidona ER OROS              | Paliperidona              | 1 x 6 Tabletas                    | 6 mg                             | 36 Kits (216 Tab) |
| R092670 Palmitato de Paliperidona | Palmitato de Paliperidona | Suspensión inyectable para uso IM | 100mg/ml – 1 x 0.5 ml (50mg eq.) | 108               |
| R092670 (Paliperidone Palmitate)  | Palmitato de Paliperidona | Suspensión inyectable para uso IM | 100mg/ml - 0.75 ml (75mg eq.)    | 108               |
| R092670 (Paliperidone Palmitate)  | Palmitato de Paliperidona | Suspensión inyectable para uso IM | 100mg/ml - 1.0 ml (100mg eq.)    | 144               |
| R092670 (Paliperidone Palmitate)  | Palmitato de Paliperidona | Suspensión inyectable para uso IM | 100mg/ml - 1.5 ml (150mg eq.)    | 144               |

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



|                                        |                              |                                         |                                      |     |
|----------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-----|
| R092670<br>(Paliperidone<br>Palmitate) | Palmitato de<br>Paliperidona | Suspensión<br>inyectable para<br>uso IM | 100mg/ml -<br>1.75 ml (175mg<br>eq.) | 468 |
| Placebo                                | NA                           | Suspensión<br>inyectable para<br>uso IM | 100mg/ml -<br>1.75 ml (175mg<br>eq.) | 468 |
| R092670<br>(Paliperidone<br>Palmitate) | Palmitato de<br>Paliperidona | Suspensión<br>inyectable para<br>uso IM | 100mg/ml -<br>2.63 ml (263mg<br>eq.) | 468 |
| Placebo                                | NA                           | Suspensión<br>inyectable para<br>uso IM | 100mg/ml -<br>2.63 ml (263mg<br>eq.) | 468 |
| R092670<br>(Paliperidone<br>Palmitate) | Palmitato de<br>Paliperidona | Suspensión<br>inyectable para<br>uso IM | 100mg/ml -<br>3.50 ml (350mg<br>eq.) | 468 |
| Placebo                                | NA                           |                                         |                                      | 468 |
| R092670<br>(Paliperidone<br>Palmitate) | Palmitato de<br>Paliperidona | Suspensión<br>inyectable para<br>uso IM | 100mg/ml -<br>5.25 ml (525mg<br>eq.) | 468 |
| Placebo                                | NA                           | Suspensión<br>inyectable para<br>uso IM | 100mg/ml -<br>5.25 ml (525mg<br>eq.) | 468 |

## Dispositivos médicos

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre<br>y/o descripción) | PRESENTACION                                  | OBSERVACIONES                                    | CANTIDAD              |
|-----------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------|
| 1         | Kits de colección de muestras                    | Se adjunta la<br>lista de estos<br>materiales |                                                  | <b>TOTAL<br/>2160</b> |
| 2         | Kits de colección de<br>muestras                 | Kit Tipo 1                                    |                                                  | 150                   |
| 3         | Kits de colección de<br>muestras                 | Kit Tipo 2                                    |                                                  | 100                   |
| 4         | Kits de colección de<br>muestras                 | Kit Tipo 3                                    | Semanas 9,<br>13, 14, 17, 21,<br>25, 33, 37 o 45 | 600                   |
| 5         | Kits de colección de<br>muestras                 | Kit Tipo 4                                    | Semanas 29,<br>41, 53, 65 o 77                   | 400                   |
| 6         | Kits de colección de<br>muestras                 | Kit Tipo 5                                    | Semanas 49,<br>54, 55, 57, 61,<br>69, 73 o 81    | 600                   |

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



|    |                                                                                                            |               |  |     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|-----|
| 7  | Kits de colección de muestras                                                                              | Kit Tipo T    |  | 70  |
| 8  | Kits de colección de muestras                                                                              | Kit Tipo: T-1 |  | 70  |
| 9  | Kits de colección de muestras                                                                              | Kit Tipo: T-2 |  | 70  |
| 10 | Kits de colección de muestras                                                                              | Kit Tipo: U   |  | 100 |
| 11 | SUPK - SAS Pregnancy Urine Test/ Kits para pruebas de embarazo                                             |               |  | 75  |
| 12 | SSC4 - Sterile specimen collection container/Recipiente de 4oz para muestra de orina                       |               |  | 75  |
| 13 | DS1P - Urine Drug Screen, 11 panel (multi-CLIN)/ Prueba de determinación de drogas en la orina, multi-CLIN |               |  | 75  |

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación.F20-PM05-ECT
2. Protocolo de Investigación R092670PSY3012; Fase 3, en Español, Enmienda INT 1;27-Feb-2012.
3. Formato de Solicitudes de Importaciones F17-PM05-ECT
4. Certificado de GMP.
5. Formato de Solicitudes de Exportaciones F18-PM05-ECT
6. Formato para la presentación de Informe de Consentimiento F11-PM05-ECT.
7. Información para el participante y formato de Consentimiento Informado; Versión Máster en Inglés 28-Mar-2012, Version Colombia 10-Jul-2012 .
8. Formato de Consentimiento Informado para Investigación Opcional de ADN,versión Master en Inglés 08-Nov-2011, Version Colombia 10-Jul-2012.
9. Formato de Presentación y Evaluación de Manual del Investigador F19-PM05
10. Manual del Investigador, Edición 12, 29-Feb-2012, en Español.

11. Carta de Aprobación del Comité de Ética y Declaración de GCP del Comité de Ética.
12. Formato para la Presentación de Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) F13-PM05-ECT
13. Certificados de Habilitación de IPS y laboratorio clínico.
14. Formato para la presentación de Investigadores, F14-PM05-ECT.
15. Hojas de Vida de el Investigador Principal y Secundarios: Pedro Gómez, Astrid Arrieta, Wadeth Chams, Milena Rubio. con los soportes y Declaración de Helsinki.

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

|                                   |                                                                                                           |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Institución</b>                | <b>: Centro de Investigaciones y Proyectos<br/>CIPNA LTDA</b>                                             |
| <b>Investigador principal</b>     | <b>: Dr. Pedro Claver Gómez Méndez</b>                                                                    |
| <b>Investigadores secundarios</b> | <b>: Dra. Astrid Isabel Arrieta Molinares<br/>Dra. Wadeth Chams Cantillo<br/>Dra. Milena Rubio García</b> |

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.

### **3.15.6. RADICADO 2012086185**

Protocolo: SAS115358 “Un estudio de seis meses sobre la seguridad y el beneficio de la combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalado en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6.200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: GlaxoSmithKline Research & Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia SAS

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



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

Institución: Hospital Pablo Tobón Uribe  
 Investigador principal: Dra. Angela Maria Cardona Gallego  
 Investigador secundario: Dr. Jorge Edwin García Ciro

Manual del investigador: Versión 12 de 04 de mayo de 2011  
 Consentimiento informado: No informa en el formato

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                                                                      | PRINCIPIO ACTIVO                                        | FORMA FARMACÉUTICA                                    | CONCENTRACIÓN    | CANTIDAD                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------|------------------------------|
| Propionato de Fluticasona 100 mcg Polvo para inhalación, 60 dosis                                  | Propionato de Fluticasona                               | Polvo para inhalación                                 | 100 mcg          | 144 dispositivos de 60 dosis |
| Propionato de Fluticasona 250 mcg Polvo para inhalación, 60 dosis                                  | Propionato de Fluticasona                               | Polvo para inhalación                                 | 250 mcg          | 144 dispositivos de 60 dosis |
| Combinación de Salmeterol con Propionato de Fluticasona 50/100 mcg Polvo para inhalación; 60 dosis | Combinación de Salmeterol con Propionato de Fluticasona | Dispositivo en forma de disco / Polvo para inhalación | 50 mcg / 100 mcg | 144 dispositivos de 60 dosis |
| Combinación de Salmeterol con Propionato de Fluticasona 50/250 mcg Polvo para inhalación; 60 dosis | Combinación de Salmeterol con Propionato de Fluticasona | Dispositivo en forma de disco / Polvo para inhalación | 50 mcg / 250 mcg | 144 dispositivos de 60 dosis |

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



|           |            |                                                |         |                   |
|-----------|------------|------------------------------------------------|---------|-------------------|
| Ventolin® | Salbutamol | Suspensión para inhalación en envase a presión | 100 mcg | 1000 dispositivos |
|-----------|------------|------------------------------------------------|---------|-------------------|

## Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)               | PRESENTACION                 | OBSERVACIONES                                 | CANTIDAD |
|--------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|----------|
| 1      | Placebo: inhalador sólo para propósito de demostración      | Polvo para inhalar (Diskus®) | Solo para demostración y entrenamiento        | 500      |
| 2      | Hisopos estériles para colección de muestra                 | Empaquetados individualmente | Para muestra de material genético             | 500      |
| 3      | Tubos para micro centrifugado de hisopados 2 mL             | Empaquetados individualmente | Para muestra de material genético             | 300      |
| 4      | Bolsa contenedora absorbente de 6 cavidades                 |                              | Para muestra de material genético             | 300      |
| 5      | Bolsa para muestras de material biológico de riesgo         |                              | Para muestra de material genético             | 500      |
| 6      | Bolsas plásticas para envío de muestras                     |                              | Para muestra de material genético             | 400      |
| 7      | Cartulina para armar transportadores a temperatura ambiente |                              |                                               | 500      |
| 8      | Espaciador para aerosol                                     | unidad                       | Para administración de medicación del estudio | 20       |
| 9      | Textile Bags (bolsas)                                       | unidad                       |                                               | 100      |
| 10     | Thermometer (Termómetros)                                   | unidad                       |                                               | 50       |

## Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION                   | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|---------------------------------------------------|--------------------------------|---------------|----------|
| 1      | Test de embarazo                                  | Paquete con 25 tiras reactivas |               | 500      |

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

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

**La documentación a aprobar es la siguiente:**

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versión y fecha del protocolo de investigación | SAS115358 de fecha 29-ago-2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Consentimiento Informado.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ SAS115358_Colombia (Modelo) Certificado de Formulario de asentimiento del niño _Versión 1.0_ 04Abr2012</li> <li>❖ SAS115358_Colombia (Modelo) Formulario de Asentimiento 4-11 años_ Versión 1.1_04Abr2012</li> <li>❖ SAS115358_Colombia (Modelo) Formulario de Permiso para Padres_ Versión 1.2_20Abr2012</li> <li>❖ SAS115358_ Colombia (Modelo) Consentimiento para padres Farmacogenética_ Versión 1.1_04Abr2012</li> </ul> |
| Manual del investigador: versión y fecha.      | CCI18781+GR33343, Edición 12, de fecha 04 de Mayo del 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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



**Datos del Centro de Investigación.**

**Nombre del Centro:** Hospital Pablo Tobón Uribe.  
**Dirección del Centro:** Carrera 7 N°78 B #69-240, Medellín - Colombia  
**Número de Teléfono:** (574) 445-9000 **Fax:** (574) 441-1440  
**Investigador Principal:** Angela María Cardona Gallego

Encontrará listados los documentos que soportan la actual presentación:

- Comprobante de pago del arancel por evaluación de protocolo de investigación (Folio#5).

**Formatos de Presentación**

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

**Documentación del Estudio**

- Protocolo del estudio SAS115358 Versión Original, de fecha 29 de agosto del 2011 en Español (Folio #45) e Inglés (Folio #12)
- Investigator's Brochure / Manual del Investigador de CCI18781+GR33343, Edición 12, de fecha 04 de Mayo del 2011 en Español (Folio #173) e Inglés (Folio #473)
- Manual de laboratorio, de fecha 21 de Noviembre del 2011, versión LM010-00. (Folio #744)
- Certificado de Seguro, emitido por ACE Seguros S.A., de fecha 04 de Enero del 2012. (Folio #757)
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto). (Folio #759)

**Documentación del Centro de Investigación:**

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Hospital Pablo Tobón Uribe de fecha 10 de Febrero del 2004 y renovaciones. (Folio #789)

- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS Hospital Universitario San Ignacio, de fecha 30 de Junio del 2011. (Folio #809)
- Carta de Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS Hospital Pablo Tobón Uribe, de fecha 14 de Mayo del 2012. (Folio #814)

#### Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones, de fecha 26 de Enero del 2012 dando aprobación a: protocolo de fecha 29 de Agosto del 2011, Manual del Investigador versión 12 del 04 de Mayo del 2012, a los materiales de estudio y solicitando cambios a los Formularios de Consentimientos Informados. (Folio #815)
- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones, de fecha 29 de Junio del 2012 dando aprobación a los Formularios de Consentimientos Informados. Dado que la versión del Consentimiento de Farmacogenética esta incorrecta en la aprobación del Comité, adjuntamos la carta de presentación, de fecha 13 de Junio del 2012, de Consentimiento con la versión correcta para su información. (Folio #817)
- Listado de Miembros del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones, de fecha 13 de Febrero del 2012. (Folio #819)

#### Formulario de Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética:

- ❖ SAS115358\_Colombia (Modelo) Certificado de Formulario de asentimiento del niño \_Versión 1.0\_04Apr2012. (Folio #820)
- ❖ SAS115358\_Colombia (Modelo) Formulario de Asentimiento 4-11 años\_ Versión 1.1\_04Abr2012. (Folio #822)
- ❖ SAS115358\_Colombia (Modelo) Formulario de Permiso para Padres\_Versión 1.2\_20Abr2012. (Folio #828)
- ❖ SAS115358\_Colombia (Modelo) Consentimiento para padres Farmacogenética\_ Versión 1.1\_04Abr2012. (Folio #854)

#### Material para el Paciente:

- Prueba de Control del Asma Infantil, Childhood ACT Mexico/Spanish for use in Colombia Final Version 12 (Español). (Folio #862)
- Tarjeta cartilla de preguntas: XLA053 Diary Question Card (Colombia/Spanish) 13 Octubre del 2011. (Folio #864)

- Panfleto del paciente. XLA053 Patient Pamphlet (Colombia/Spanish) 13 Octubre 2011 Version 1.0. (Folio #865)
- Recordatorios: OO-XLA053\_prompts-Colombia Spanish. (Folio #867)

**Documentación de los Investigadores:**

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por la Investigadora Principa, Dra. Angela Maria Cardona Gallego, de fecha 02 de Mayo del 2012. (Folio #869)
- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Sub Investigador Principal, Dr. Jorge Edwin García Ciro, de fecha 10 de Mayo del 2012. (Folio #870)
- Hoja de Vida de la Dra. Angela María Cardona Gallego, Investigadora Principal. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio #871)
- Hoja de Vida del Dr. Jorge Edwin García Ciro, Sub-Investigador, de fecha 15 de Mayo del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista. (Folio #883)

**Documentación del Patrocinador**

- Declaración de Buena Práctica de Manufactura del medicamento en estudio, de fecha 28 de febrero del 2011. (Folio #896).

**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 : Dra. Ángela María Cardona Gallego**  
**Investigador secundario : Dr. Jorge Edwin García Ciro**

**Manual del investigador : Versión 12 de 04 de mayo de 2011**

**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](http://www.invima.gov.co)

**3.15.7. RADICADO 2012086407**

Protocolo: MEM-MD-69 Estudio de Extensión de Etiqueta Abierta sobre la Seguridad y la Tolerabilidad de la Memantina en Pacientes Pediátricos con Autismo, Trastorno de Asperger o Trastorno Generalizado del Desarrollo no Especificado (TGD-NE)

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Forest Research Institute, Inc.

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

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

Institución : Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso  
Limitada- GRUPO CISNE LTDA  
Investigador principal : Dra. Yezmin Elime Abrajim  
Investigador secundario : Dr. Rodrigo Nel Córdoba  
Dr. Jose Julián Ortégón

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                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Memantina HCl<br>03 mg/dosis diaria | Memantina        | Cápsulas           | Memantina HCl<br>03 mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | <b>26</b><br>Memantina<br>HCl 03<br>mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas<br>Blíster<br>conteniendo<br>51 cápsulas |
| Memantina HCl<br>06 mg/dosis diaria | Memantina        | Cápsulas           | Memantina HCl<br>06 mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | <b>26</b><br>Memantina<br>HCl 06<br>mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas<br>Blíster                               |

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



|                                               |           |          |                                                                                              |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|-----------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |           |          |                                                                                              | conteniendo 51 cápsulas                                                                                            |
| Memantina HCl<br>06mg - 09 mg/dosis<br>diaria | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl<br>06mg - 09 mg/dosis<br>diaria Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | <b>26</b><br>Memantina<br>HCl 06mg<br>- 09 mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas<br>Blíster<br>conteniendo<br>51 cápsulas |
| Memantina HCl<br>09 mg/dosis diaria           | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl<br>09 mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas        | <b>26</b><br>Memantina<br>HCl 09<br>mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas<br>Blíster<br>conteniendo<br>51 cápsulas        |
| Memantina HCl<br>09mg - 12 mg/dosis<br>diaria | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl<br>09mg - 12 mg/dosis<br>diaria Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | <b>26</b><br>Memantina<br>HCl 09mg<br>- 12 mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas<br>Blíster<br>conteniendo<br>51 cápsulas |
| Memantina HCl<br>12 mg/dosis diaria           | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl<br>12 mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas        | <b>26</b><br>Memantina<br>HCl 12<br>mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas<br>Blíster<br>conteniendo<br>51 cápsulas        |
| Memantina HCl<br>12mg - 15 mg/dosis<br>diaria | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl<br>12mg - 15 mg/dosis<br>diaria Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | <b>26</b><br>Memantina<br>HCl 12mg<br>- 15 mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas<br>Blíster<br>conteniendo<br>51 cápsulas |
| Memantina HCl<br>12 mg/dosis diaria           | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl<br>12 mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas        | <b>26</b><br>Memantina<br>HCl 12<br>mg/dosis<br>diaria                                                             |

|                                    |           |          |                                                             |                                                                           |
|------------------------------------|-----------|----------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                    |           |          |                                                             | Tarjetas Blíster conteniendo 51 cápsulas                                  |
| Memantina HCl NT ER cápsulas 3 mg. | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl NT ER cápsulas 3 mg. Botella por 100 cápsulas | <b>254</b><br>Memantina HCl NT ER cápsulas 3 mg. Botella por 100 cápsulas |
| Memantina HCl NT ER cápsulas, 3mg  | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl NT ER cápsulas, 3mg Botella por 30 cápsulas   | <b>181</b><br>Memantina HCl NT ER cápsulas, 3mg Botella por 30 cápsulas   |

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

| EQUIPOS BIOMÉDICOS         | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL                           | MODELO / MARCA                                            | CANTIDAD    |
|----------------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|
|                            | N                  | U | R | I                        | II a | II b |                                  |                                                           |             |
| Electrocardiógrafos (ECGS) | X                  |   |   | X                        |      |      | A confirmar al momento del envío | Mortara Instrument ELI 10 RX (w/ Patient cable and cords) | <b>4</b>    |
| Electrodos                 | N/A                |   |   |                          |      |      |                                  |                                                           | <b>1123</b> |

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de Laboratorio

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | OBSERVACIONES | CANTIDAD   |
|--------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
| 1      | Sample Collection Kits                            | <b>Contenido del kit</b><br>Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit<br>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA<br>3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST<br>10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora |               | <b>216</b> |

|    |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |     |
|----|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|    |                                        | 6ml plain transfer tube/ <b>Tubo simple de 6ml para transferencia</b><br>13ml blue transfer tube/ <b>Tubo azul de 13ml para transferencia</b><br>Butterfly Needle 21g $\frac{3}{4}$ / <b>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</b><br>Needle holder<br>(Vacutainer)/ <b>Soporte para aguja (Vacutainer)</b><br>Pipet/ <b>pipeta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |     |
| 2  | Standard-Bulk Supply                   | Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit:<br>3 2ml lavender w/EDTA tube/ <b>Tubo lavanda de 2ml con EDTA</b><br>3 3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 3.5ml con SST</b><br>3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ <b>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</b><br>3 6ml plain transfer tube/ <b>Tubo simple de 6ml para transferencia</b><br>3 13ml blue transfer tube/ <b>Tubo azul de 13ml para transferencia</b><br>3 Butterfly Needle 21g $\frac{3}{4}$ / <b>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</b><br>3 Needle holder<br>(Vacutainer)/ <b>Soporte para aguja (Vacutainer)</b><br>3 Pipet/ <b>pipeta</b> |  | 9   |
| 3  | Sterile Urine Cups                     | Vasos estériles para muestras de orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 72  |
| 4  | Pregnancy kits dipsticks               | Pruebas de Embarazo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 14  |
| 5  | 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate | Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | 86  |
| 6  | Box of Glass Slides                    | Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 7   |
| 7  | Diffsafe Blood Dispenser               | Dispositivo dispensador de gota de sangre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 72  |
| 8  | Slide Holder for 5 slides              | Cajas para 5 portaobjetos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 72  |
| 9  | Female commode collection device       | Equipo para colecta de muestras de orina y/o heces de uso femenino                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 72  |
| 10 | Absorbent vial tube holder             | El poseedor absorbente del tubo de Frasco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 108 |
| 11 | Gel Wraps                              | Gel Refrigerante Envolvente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 108 |

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

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



1. Comprobante de pago al Invima para el estudio MEM-MD-69
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 4, debidamente diligenciado.
3. Carta de Delegacion de Forest Research Institute, Inc. a Quintiles Colombia Ltda. Para el protocolo MEM-MD-69
4. Cover Letter Estudio MEM-MD-69
5. Protocolo MEM-MD-69, de fecha 10 Abril 2012 en español
6. Manual del investigador Edición 8 de fecha 06 de Marzo del 2012 en Español
7. Información para el paciente y formulario de consentimiento Informado versión 2.0 Final del 17 de Mayo de 2012.
8. Información para el paciente y formulario de asentimiento del menor versión 2.0 final del 17 de mayo de 2012.
9. Formulario de consentimiento informado del cuidador versión 2.0 Final de fecha 17de Mayo de 2012.
10. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó los documentos, la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación
11. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
  - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
  - Certificado de venta libre de los electrocardiógrafos
12. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado
13. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
  - Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.
  - Hoja de Vida del Dra. Yezmin Elime Abrajim
    - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
    - Copia del Diploma de pregrado.
    - Copia del Diploma de posgrado.
    - Copia de la Licencia Médica.
    - Copia de entrenamientos en GCP.
  - Hoja de Vida de la Dr. Rodrigo Nel Córdoba
    - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
    - Copia del Diploma de pregrado.
    - Copia del Diploma de posgrado.
    - Copia de la Licencia Médica.

- Copia de entrenamientos en GCP.

- Hoja de Vida de la Dr. Jose Julián Ortégón Valencia
- Copia de la Cédula de Ciudadanía.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia de entrenamientos en GCP.
- Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación

14. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas emitido por el INVIMA para el centro de investigaciones del sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.
- Certificados de Habilitación de Servicios de Salud Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. - Grupo CISNE Ltda.
- Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.

15. Certificado de seguro de responsabilidad de fecha 16 Mayo 2012

16. MEM-MD-69 Tarjeta del paciente versión 01 del 18 de Abril del 2012 en español

17. MEM-MD-69 Dosing Instructions Version 2.0 de fecha 6 Abril de 2012 en español

18. CCC-2 Lista de comprobación de la comunicación de los niños versión 1 del 23 Mayo 2012 en español

19. ABC-C Versión 2 de septiembre 2011 en español

20. C-SSRS escala Columbia para evaluar la seriedad de la ideación suicida, (primera evaluación) versión del 23 de Junio 2010 en español

21. C-SSRS escala Columbia para evaluar la seriedad de la ideación suicida, (desde la última visita) versión del 23 de Junio 2010 en español

22. SRS Escala de congruencia social en español

23. Manual del Laboratorio.

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

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



**Institución** : Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso  
Limitada- GRUPO CISNE LTDA  
**Investigador principal** : Dra. Yezmin Elime Abrajim  
**Investigador secundario** : Dr. Rodrigo Nel Córdoba  
Dr. Jose Julián Ortegón

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.

### 3.15.8. RADICADO 2012073203

Protocolo: CAIN457A2302E1 “Estudio de extensión multi-céntrico, doble ciego, de retiro aleatorizado de secukinumab subcutáneo en jeringas pre-llenadas para demostrar eficacia a largo plazo, seguridad y tolerabilidad hasta 2 años en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa, que completaron estudios anteriores fase III con secukinumab”

Fecha : 27/06/2012

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 el protocolo de la referencia

**Institución** : IPS Centro de Reumatología y Ortopedia  
**Investigador principal** : Dr. Antonio Miguel Jaller Raad  
**Investigador secundario** : Dr. Juan José Jaller Raad

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 |
|-------------------------------|------------------|--------------------|---------------|----------|
|-------------------------------|------------------|--------------------|---------------|----------|

|        |                 |        |        |      |
|--------|-----------------|--------|--------|------|
| AIN457 | SecuKinuma<br>b | Viales | 150 mg | 1134 |
| AIN457 | Placebo         | Viales | ---    | 1134 |
| ---    | ---             | ---    | ---    | ---  |
| ---    | ---             | ---    | ---    | ---  |

## Dispositivos médicos

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS<br>MÉDICOS (nombre y/o<br>descripción)                                                          | PRESENTA<br>CION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CANTI<br>DAD |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1         | <b>Papel<br/>Electrocardiógrafo<br/>s</b><br><br>Clase I - según<br>Decreto 4725 de<br>2005.                 | Paquetes         | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 12           |
| 2         | <b>Electrodos</b><br><br>Clase I - según<br>Decreto 4725 de<br>2005.                                         | ---              | Necesarios para los<br>electrocardiogramas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1800         |
| 3         | <b>Cuestionarios<br/>Scheduled Visit<br/>PRO Blinders</b><br><br>Clase I - según<br>Decreto 4725 de<br>2005. | ---              | Cuestionarios del estudio los<br>cuales se les realiza a los<br>pacientes en cada visita                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 28           |
| 4         | <b>KIT: 1</b>                                                                                                |                  | Q-kit box sleeve/ <b>Caja<br/>contenedora del kit</b><br>3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo<br/>oro de 3.5ml con SST</b><br>2ml lavender w/EDTA<br>tube/ <b>Tubo lavanda de 2ml<br/>con EDTA</b><br>2ml grey w/Sodium<br>Flouride/ <b>Tubo gris 2ml con<br/>fluoruro Sodium</b><br>5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro<br/>de 5ml con SST</b><br>6ml plain transfer tube/ <b>Tubo<br/>simple de 6ml para</b> |              |

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



|   |                                                       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |
|---|-------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|   | Clase I - según Decreto 4725 de 2005                  | Cajas | <b>transferencia</b><br>3.6ml red NUNC tube/ <b>tubo rojo de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml yellow NUNC tube/ <b>tubo amarillo de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml purple NUNC tube/ <b>tubo púrpura de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml orange NUNC tube/ <b>tubo anaranjado de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml gray NUNC tube/ <b>tubo gris de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml green NUNC tube/ <b>tubo verde de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml blue NUNC tube/ <b>tubo azul de 3.6ml NUNC</b><br>Needle/ <b>Aguja</b><br>Needle holder/ <b>sugetador de aguja</b><br>Pipet/ <b>pipeta</b><br><b>Papeleria</b>                          | 4680 |
| 5 | <b>KIT: 2</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005 | Cajas | 3 3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 3.5ml con SST</b><br>3 2ml lavender w/EDTA tube/ <b>Tubo lavanda de 2ml con EDTA</b><br>3 2ml grey w/Sodium Flouride/ <b>Tubo gris 2ml con fluoruro Sodium</b><br>3 5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 5ml con SST</b><br>3 6ml plain transfer tube/ <b>Tubo simple de 6ml para transferencia</b><br>3 3.6ml red NUNC tube/ <b>tubo rojo de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml yellow NUNC tube/ <b>tubo amarillo de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml purple NUNC tube/ <b>tubo púrpura de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml orange NUNC tube/ <b>tubo anaranjado de</b> | 180  |

|    |                                                                                                                                                |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |                                                                                                                                                |        | <b>3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml gray NUNC tube/ <b>tubo gris de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml green NUNC tube/ <b>tubo verde de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml blue NUNC tube/ <b>tubo azul de 3.6ml NUNC</b><br>3 Needle/ <b>Aguja</b><br>3 Needle holder/ <b>sugetador de aguja</b><br>3 Pipet/ <b>pipeta</b> |      |
| 6  | Lab manual/ <b>Manual de laboratorio</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005                                                               | ---    | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 8    |
| 7  | Pregnancy kits-dipsticks/ <b>Kits de la embarazo</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005                                                   | Kits   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 187  |
| 8  | Urine Dipsticks SG 10/ <b>Tiras reactivas para orina SG 10</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005                                         | Cajas  | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 47   |
| 9  | 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ <b>Bolso de 3 Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005 | bolsas | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1560 |
| 10 | Specimen shipping bag/ <b>Bolso de envío del espécimen</b><br>Clase I - según                                                                  | bolsas | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 100  |

|    |                                                                                                                                                            |          |                                                                                                                                                   |     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|    | Decreto 4725 de 2005                                                                                                                                       |          |                                                                                                                                                   |     |
| 11 | List of contents cards/ <b>Tarjetas con listas del contenido</b><br>Vial Absorbent vial tube holder/<br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005               | ---      | ---                                                                                                                                               | 50  |
| 12 | <b>El poseedor absorbente del tubo de Frasco</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005                                                                   | ---      | ---                                                                                                                                               | 100 |
| 13 | Gel Wraps/ <b>Gel Refrigerante Envolvente</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005                                                                      | ---      | ---                                                                                                                                               | 100 |
| 14 | Diagnostic protected ambient shipper/ <b>Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005 | Paquetes | pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)  | 468 |
| 15 | Diagnostic protected ambient shipper/ <b>Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas</b><br>Clase I - según                      | Paquetes | Pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) | 237 |

|    |                                                                                                                                      |      |     |      |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|------|
|    | Decreto 4725 de 2005                                                                                                                 |      |     |      |
| 16 | Diagnostic frozen shipper/<br><b>Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas</b><br>Clase I - según Decreto 4725 de 2005 | Kits | --- | 2340 |
| 17 | ---                                                                                                                                  | ---  | --- | ---  |
| 18 | ---                                                                                                                                  | ---  | --- | ---  |

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

| EQUIPOS BIOMÉDICOS  | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL                                   | MODELO / MARCA       | CANTIDAD |
|---------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|------------------------------------------|----------------------|----------|
|                     | N                  | U | R | I                        | II a | II b |                                          |                      |          |
| Electrocardiógrafos | X                  |   |   | X                        |      |      | Estarán disponibles al momento del envío | Mortara / ELI 150 RX | 6        |
| ---                 | -                  | - | - | -                        | --   | --   | ---                                      | ---                  | ---      |
| ---                 | -                  | - | - | -                        | --   | --   | ---                                      | ---                  | ---      |
| ---                 | -                  | - | - | -                        | --   | --   | ---                                      | ---                  | ---      |
| ---                 | -                  | - | - | -                        | --   | --   | ---                                      | ---                  | ---      |

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
2. Protocolo del estudio CAIN457A2302E1 Versión 00 (Protocolo original) del 23 de Febrero de 2012
3. Formato F19-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación del manual del investigador SEMB
4. Manual del Investigador. Edición 11. Fecha de liberación: 14 de Febrero de 2012. Versión Ingles.
5. Información para Pacientes y Consentimiento Informado – v2 con fecha de publicación del 21 de Mayo de 2012 Versión 1.0 Español – Colombia con fecha: 12 de Junio de 2012.
6. Tarjeta de citas

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



7. Carta para médicos
8. Cuestionario Índice de calidad de vida en dermatología (DLQI)
9. Cuestionario de Calidad de vida (EQ-5D)
10. Cuestionario de evaluación de salud (HAQ-DI)
11. Manual de Instrucción Farmacéutica
12. Instrucciones para el Uso de dispositivos médicos (de uso en investigación humana)
13. Instrucciones de Uso para Jeringa Pre-llenada
14. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.
15. Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación
16. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
17. Certificado GMP
18. Certificado de venta libre "Certificate to foreign government".
19. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológica y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
20. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
21. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
22. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS
23. Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Local
24. Certificado de habilitación en Buenas Practicas Clínicas del INVIMA
25. Hojas de vida de los Investigadores:

- Investigador Principal: Dra. Gladis Socorro Salem Henríquez  
Hoja de Vida  
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki  
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.
- Investigador Secundario: Dr. Antonio Miguel Jaller Raad  
Hoja de Vida

Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki

Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

- Investigador Secundario: Dr. Juan Jose Jaller Raad  
Hoja de Vida  
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki  
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador
- Investigador Secundario: Dr. Anubys Uriel Maiguel Noriega  
Hoja de Vida  
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki  
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

26. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español:

Quintiles Laboratories, Ltd.

Singapur

Tel: +65 62763011

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

**Institución : IPS Centro de Reumatología y Ortopedia**

**Investigador principal : Dr. Antonio Miguel Jaller Raad**

**Investigador secundario : Dr. Juan José Jaller Raad**

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.

### **3.15.9. RADICADO 2012084842**

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



Protocolo: MK1029-011 "Un estudio cruzado, de doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente que no pueden ser controlados mientras reciben terapia de mantenimiento con Montelukast"

Fecha : 24/07/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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 : Neumo-investigaciones  
 Investigador principal : Dr. Guido Cardona Arango  
 Investigador secundario : Dra. Diana Patricia Ortiz Barajas

Manual del investigador : Edición 4 del 11 de Abril de 2012

Consentimiento informado: Versión 1 del 25 de mayo de 2012

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD       |
|----------------------------------------------|------------------|--------------------|---------------|----------------|
| Montelukast<br>sódico 10mg                   | Montelukast      | Tableta            | 10mg          | 48<br>botellas |
| Run in MK 1029<br>150mg placebo              | MK 1029          | Tableta            | 150mg         | 12<br>botellas |
| MK-1029 150mg<br>or MK-1029<br>150mg placebo | N/A              | Tableta            | N/A           | 36<br>botellas |

Dispositivos médicos

| #<br>IT<br>E<br>M | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESE<br>NTACI<br>ON | OBSERVA<br>CIONES | CA<br>NT<br>ID<br>AD |
|-------------------|-----------------------------------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| 1                 | Kit Visit: 1                                  |                      | 10                |                      |

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



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                  |           |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------|-----------|
|   | 3 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (6 ml)<br>2 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml)<br>Bulb 3.1 ml Draw<br>3 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Vial, C-1, Urinalysis (12 ml)<br>1 Cap, Sarstedt AG & Co. Push Cap for 12X75 vial<br>1 Vial, Sarstedt AG & Co. 12X75 Graduated Transport (5 ml)<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | sujetos+20 %                     | <b>12</b> |
| 2 | <b>Kit Visit: 3</b><br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)<br>3 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (3 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Paxgene RNA (2.5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Paxgene DNA (8.5 ml)<br>7 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml)<br>Bulb 3.1 ml Draw<br>1 Tube, Sarstedt AG & Co. Microtube w/Cap (2 ml)<br>2 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use<br>1 Vial, C-1, Urinalysis (12 ml)<br>1 Cap, Sarstedt AG & Co. Push Cap for 12X75 vial<br>1 Vial, Sarstedt AG & Co. 12X75 Graduated Transport (5 ml)<br>2 Vial, NALGENE NUNC (3.6 mL)<br>3 Vial, Phosporic Acid, 3.6 ml NALGENE NUNC |  | 10 sujetos+20 %                  | <b>12</b> |
| 3 | <b>Kit Visit: 4 y 7</b><br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)<br>1 Vial, Phosporic Acid, 3.6 ml NALGENE NUNC<br>1 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml)<br>Bulb 3.1 ml Draw<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 10 sujetos, por dos visitas +20% | <b>24</b> |
| 4 | <b>Kit Visit: 5</b><br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 10 sujetos+20 %                  | <b>12</b> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                       |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------|----|
|   | (4 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA<br>(3 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Paxgene RNA (2.5 ml)<br>5 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml)<br>Bulb 3.1 ml Draw<br>1 Tube, Sarstedt AG & Co. Microtube w/Cap (2 ml)<br>1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use<br>1 Vial, C-1, Urinalysis (12 ml)<br>1 Cap, Sarstedt AG & Co. Push Cap for 12X75 vial<br>1 Vial, Sarstedt AG & Co. 12X75 Graduated Transport<br>(5 ml)<br>2 Vial, NALGENE NUNC (3.6 mL)<br>1 Vial, Phosporic Acid, 3.6 ml NALGENE NUNC                                                                                                                                 |  |                       |    |
| 5 | <b>Kit Visit: 6</b><br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA<br>(2 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA<br>(3 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Paxgene RNA (2.5 ml)<br>4 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml)<br>Bulb 3.1 ml Draw<br>1 Tube, Sarstedt AG & Co. Microtube w/Cap (2 ml)<br>1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use<br>1 Vial, C-1, Urinalysis (12 ml)<br>2 Vial, NALGENE NUNC (3.6 mL)                                                                                                               |  | 10<br>sujetos+20<br>% | 12 |
| 6 | <b>Kit Visit: 8</b><br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA<br>(2 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA<br>(4 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA<br>(3 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Paxgene RNA (2.5 ml)<br>5 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml)<br>Bulb 3.1 ml Draw<br>1 Tube, Sarstedt AG & Co. Microtube w/Cap (2 ml)<br>1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use<br>1 Vial, C-1, Urinalysis (12 ml)<br>2 Vial, NALGENE NUNC (3.6 mL)<br>1 Vial, Phosporic Acid, 3.6 ml NALGENE NUNC |  | 10<br>sujetos+20<br>% | 12 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                       |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------|----|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                       |    |
| 7  | <b>Kit Visit: 9</b><br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5 ml)<br>1 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml)<br>Bulb 3.1 ml Draw<br>1 Tube, Sarstedt AG & Co. Microtube w/Cap (2 ml)<br>1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use                                                                                                                                                                                   |  | 10<br>sujetos+20<br>% | 12 |
| 8  | <b>Kit visit: Discontinuation</b><br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (4 ml)<br>1 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) Bulb 3.1 ml Draw<br>1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use<br>1 Vial, C-1, Urinalysis (12 ml)<br>1 Vial, Phosporic Acid, 3.6 ml NALGENE NUNC                    |  | 10<br>sujetos+20<br>% | 12 |
| 9  | <b>Kit visit: Unscheduled/Retest</b><br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml)<br>1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml)<br>2 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml)<br>Bulb 3.1 ml Draw<br>1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml)<br>1 Needle, Eclipse 21G<br>1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use<br>1 Vial, C-1, Urinalysis (12 ml)<br>1 Cap, Sarstedt AG & Co. Push Cap for 12X75 vial<br>1 Vial, Sarstedt AG & Co. 12X75 Graduated Transport (5 ml) |  | 10<br>sujetos+20<br>% | 24 |
| 10 | Tubo PAXGENE sangre DNA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | Unidad                | 24 |
| 11 | Tapa de recipiente para recolectar orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | Unidad                | 72 |
| 12 | Copas para recolectar orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Unidad                | 72 |
| 13 | Pruebas de embarazo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Caja x 25 unidades    | 4  |
| 14 | Multistix Tiras para analisis de orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | Caja x 100 unidades   | 4  |
| 15 | Bolsitas aislantes con gel para protección                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | Unidad                | 24 |

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

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



| EQUIPOS BIOMÉDICOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL                                      | MODELO / MARCA  | CANTIDAD |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|---------------------------------------------|-----------------|----------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | N                  | U | R | I                        | II a | II b |                                             |                 |          |
| <u>Equipos de medición de Oxido Nitrico; FENO equipment.</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ivory Niox Mino</li> <li>Niox Mino Test Kit, 100</li> <li>Niox Mino No Scrubber</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | x                  |   |   | x                        |      |      | Se conocerá en el momento de la importación | Niox Mino       | 3        |
| <u>Espirometros; Spirometer equipment</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Toshiba Tecra A11-185</li> <li>CORDSET, PHONE/MODEM RJ11</li> <li>Ethernet Cable, Patch, 25'</li> <li>DB9 M/F Gender Changer</li> <li>CABLE,USB,6' (black usb cable)</li> <li>Printer HP 6940 Deskjet (N)</li> <li>INK CARTRIDGE, 96, BLACK (N)</li> <li>INK CARTRIDGE, 97, COLOR (N)</li> <li>Koko Spirometer / Diagnostic Spirometer</li> <li>3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrator</li> <li>Weather Station</li> <li>KIT #1 TEAL WITH NOSECLIP (Plastic filters/ Bacterial Breathing-circuit filter) .Box of 100 (N)</li> <li>Folding Desk Mirror</li> </ul> |                    |   |   | x                        |      |      | Se conocerá en el momento de la importación | nSpire          | 3        |
| <u>Diarios Electrónicos; e-diaries (N).</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 HTC-HD2 device</li> <li>1 ASMA-1 peak flow meter</li> <li>1 eDiary label on each device (allowing space</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | x                  |   |   | x                        |      |      | Se conocerá en el momento de la importación | HTC corporation | 15       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| for site number and subject number).                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 SD memory card inserted into the device</li> <li>• 1 charger with power cord and adaptor for the local electric supply</li> <li>• 1 SIM card inserted into the device</li> <li>• 1 Subject Manual/Quick Reference Guide</li> </ul> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**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 :** Neumo-investigaciones  
**Investigador principal :** Dr. Guido Cardona Arango  
**Investigador secundario :** Dra. Diana Patricia Ortiz Barajas

**Manual del investigador :** Edición 4 del 11 de Abril de 2012  
**Consentimiento informado:** Versión 1 del 25 de mayo 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.

### 3.15.10. RADICADO 2012086402

Protocolo: MEM-MD-68 “Estudio a doble ciego, controlado con placebo, con retiro aleatorizado, sobre la seguridad y la eficacia de la Memantina en pacientes pediátricos con autismo, trastorno de Asperger o trastorno generalizado del desarrollo no especificado (TGD-NE) tratados previamente con memantina”

**Fecha :** 26/07/2012  
**Patrocinador:** Forest Research Institute, Inc  
**Organización de Investigación por Contrato (CRO):** Quintiles Colombia Ltda.

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



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

Institución : Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso  
Limitada- GRUPO CISNE LTDA  
Investigador principal : Dra. Yezmin Elime Abrajim  
Investigador secundario : Dr. Rodrigo Nel Córdoba  
Dr. Jose Julián Ortégón

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO       | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN                                                                         | CANTIDAD                                                                                              |
|-------------------------------------|------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Placebo                             | Placebo          | Cápsulas           | Placebo<br>Tarjeta blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas                              | <b>41</b> Placebo<br>Tarjeta blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas                                    |
| Memantina HCl<br>15mg/dosis diaria  | Memantina        | Cápsulas           | Memantina HCl<br>15mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas  | <b>41</b> Memantina<br>HCl 15mg/dosis<br>diaria Tarjetas<br>Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas     |
| Memantina HCl 12<br>mg/dosis diaria | Memantina        | Cápsulas           | Memantina HCl 12<br>mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | <b>41</b> Memantina<br>HCl<br>12 mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas |
| Memantina HCl 09<br>mg/dosis diaria | Memantina        | Cápsulas           | Memantina HCl 09<br>mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | <b>41</b> Memantina<br>HCl<br>09 mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas |
| Memantina HCl 06<br>mg/dosis diaria | Memantina        | Cápsulas           | Memantina HCl 06<br>mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51             | <b>70</b> Memantina<br>HCl<br>06 mg/dosis<br>diaria                                                   |

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



|                                                                                                          |           |          |                                                                                                          |                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          |           |          | cápsulas                                                                                                 | Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas                                                                           |
| Memantina HCl 03<br>mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas                    | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl 03<br>mg/dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas                    | <b>70</b> Memantina<br>HCl<br>03 mg/dosis<br>diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas                    |
| Memantina HCl 03<br>mg/todas las demás<br>dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | Memantina | Cápsulas | Memantina HCl 03<br>mg/todas las demás<br>dosis diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas | <b>41</b> Memantina<br>HCl<br>03 mg/todas las<br>demás dosis<br>diaria<br>Tarjetas Blíster<br>conteniendo 51<br>cápsulas |

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

| EQUIPOS<br>BIOMÉDICOS         | ESTADO<br>DEL<br>EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN<br>DEL RIESGO |      |      | SERIAL                                       | MODELO /<br>MARCA                                                        | CANTIDAD    |
|-------------------------------|--------------------------|---|---|-----------------------------|------|------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                               | N                        | U | R | I                           | II a | II b |                                              |                                                                          |             |
| Electrocardiógrafos<br>(ECGS) | X                        |   |   | X                           |      |      | A<br>confirmar<br>al<br>momento<br>del envío | Mortara<br>Instrument<br>ELI 10 RX<br>(w/ Patient<br>cable and<br>cords) | <b>4</b>    |
| Electrodos                    | N/A                      |   |   |                             |      |      |                                              |                                                                          | <b>1123</b> |

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de Laboratorio

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                 | OBSERVA<br>CIONES | CANTIDAD   |
|-----------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1         | Sample Collection<br>Kits                                  | <b>Contenido del kit</b><br>Q-kit box sleeve/Caja contenedora<br>del kit<br>2ml lavender w/EDTA tube/Tubo<br>lavanda de 2ml con EDTA<br>3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de<br><b>3.5ml con SST</b><br>10ml yellow urine tube w/buffered<br>tartaric acid tablet/Tubo amarillo |                   | <b>216</b> |

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



|    |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |     |
|----|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|    |                                        | <b>10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora</b><br>6ml plain transfer tube/ <b>Tubo simple de 6ml para transferencia</b><br>13ml blue transfer tube/ <b>Tubo azul de 13ml para transferencia</b><br>Butterfly Needle 21g $\frac{3}{4}$ / <b>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</b><br>Needle holder<br>(Vacutainer)/ <b>Soporte para aguja (Vacutainer)</b><br>Pipet/ <b>pipeta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |     |
| 2  | Standard-Bulk Supply                   | Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit:<br>3 2ml lavender w/EDTA tube/ <b>Tubo lavanda de 2ml con EDTA</b><br>3 3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 3.5ml con SST</b><br>3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ <b>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora</b><br>3 6ml plain transfer tube/ <b>Tubo simple de 6ml para transferencia</b><br>3 13ml blue transfer tube/ <b>Tubo azul de 13ml para transferencia</b><br>3 Butterfly Needle 21g $\frac{3}{4}$ / <b>Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas</b><br>3 Needle holder<br>(Vacutainer)/ <b>Soporte para aguja (Vacutainer)</b><br>3 Pipet/ <b>pipeta</b> |  | 9   |
| 3  | Sterile Urine Cups                     | Vasos estériles para muestras de orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 72  |
| 4  | Pregnancy kits dipsticks               | Pruebas de Embarazo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 14  |
| 5  | 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate | Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | 86  |
| 6  | Box of Glass Slides                    | Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 7   |
| 7  | Diffsafe Blood Dispenser               | Dispositivo dispensador de gota de sangre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 72  |
| 8  | Slide Holder for 5 slides              | Cajas para 5 portaobjetos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 72  |
| 9  | Female commode collection device       | Equipo para colecta de muestras de orina y/o heces de uso femenino                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 72  |
| 10 | Absorbent vial tube holder             | El poseedor absorbente del tubo de Frasco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 108 |
| 11 | Gel Wraps                              | Gel Refrigerante Envoltente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 108 |

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio MEM-MD-68
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 4, debidamente diligenciado.
3. Carta de Delegacion de Forest Research Institute, Inc. a Quintiles Colombia Ltda. Para el protocolo MEM-MD-68
4. Cover Letter Estudio MEM-MD-68
5. Protocolo MEM-MD-68, de fecha 05 Abril 2012 en Español
6. Manual del investigador Edición 8 de fecha 06 de Marzo del 2012 en Español
7. Información para el paciente y formulario de consentimiento Informado versión 2.0 Final del 17 de Mayo de 2012.
8. Información para el paciente y formulario de asentimiento del menor versión 2.0 Final del 17 de mayo de 2012.
9. Formulario de consentimiento informado del cuidador versión 2.0 Final de fecha 17de Mayo de 2012
10. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó los documentos, la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación
11. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
12. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado
13. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
  - Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.
  - Hoja de Vida del Dra. Yezmin Elime Abrajim
    - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
    - Copia del Diploma de pregrado.
    - Copia del Diploma de posgrado.
    - Copia de la Licencia Médica.
    - Copia de entrenamientos en GCP.
  - Hoja de Vida de la Dr. Rodrigo Nel Córdoba
    - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
    - Copia del Diploma de pregrado.
    - Copia del Diploma de posgrado.
    - Copia de la Licencia Médica.
    - Copia de entrenamientos en GCP.

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

- Hoja de Vida de la Dr. José Julián Ortegón Valencia
    - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
    - Copia del Diploma de pregrado.
    - Copia del Diploma de posgrado.
    - Copia de la Licencia Médica.
    - Copia de entrenamientos en GCP.
  - Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación
14. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas emitido por el INVIMA para el centro de investigaciones del sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda.
  - Certificados de Habilitación de Servicios de Salud Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. - Grupo CISNE Ltda.
  - Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de C.E.I. Campo Abierto LTDA, en donde informa que en reunión de fecha 25 de Junio de 2012 según consta el acta 038, aprobó la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.
15. Certificado de seguro de responsabilidad de fecha 16 Mayo 2012
16. MEM-MD-68 Tarjeta del paciente versión 01 del 18 de Abril del 2012 en español
17. MEM-MD-68 Dosing Instructions Version 2.0 de fecha 6 Abril de 2012 en español
18. CCC-2 Lista de comprobación de la comunicación de los niños versión 1 del 23 Mayo 2012 en español
19. ABC-C Versión 2 de septiembre 2011 en español
20. C-SSRS escala Columbia para evaluar la seriedad de la ideación suicida, (primera evaluación) versión del 23 de Junio 2010 en español
21. C-SSRS escala Columbia para evaluar la seriedad de la ideación suicida, (desde la última visita) versión del 23 de Junio 2010 en español
22. SRS Escala de congruencia social en español
- 23- Manual del Laboratorio.

**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 Investigaciones del Sistema Nervioso**

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



**Limitada- GRUPO CISNE LTDA**

**Investigador principal : Dra. Yezmin Elime Abrajim**

**Investigador secundario : Dr. Rodrigo Nel Córdoba  
Dr. Jose Julián Ortégón**

**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.**

**3.15.11. RADICADO 2012085311**

Protocolo: MK0517-031 “Un estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, realizado en condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y la seguridad de una dosis única de 150 mg de Fosaprepitant Dimeglumina por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) relacionados con la quimioterapia moderadamente emetogénica”

Fecha : 25/07/2012

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 : Clínica del Country, Centro de Investigación

Investigador principal : Dr. Carlos Alberto Ortiz Santacruz

Investigador secundario : Dr. Sandra Ximena Franco  
Dra. Aylene Vanessa Ospina Serrano

Manual del investigador : Edición 7 del 12 de Mayo de 2011

Consentimiento informado: Versión 1.1 del 28 de junio de 2012

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

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

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



| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO                                      | PRINCIPIO ACTIVO                    | FORMA FARMACÉUTICA          | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|---------------|----------|
| MK-0517<br>Fosaprepitant<br>Dimeglumina<br>(EMEND® para Inyección) | Fosaprepitant<br>Dimeglumina        | Polvo Liofilizado<br>(Vial) | 150mg         | 76       |
| Ondansetrón y/o Placebo                                            | Ondansetrón<br>y/o Placebo          | Cápsulas                    | 8mg           | 307      |
| Dexametasona y/o Placebo                                           | Dexametasona<br>y/o Placebo         | Cápsulas                    | 4mg           | 192      |
| Dexametasona de Etiqueta abierta                                   | Dexametasona<br>de Etiqueta abierta | Tabletas                    | 4mg           | 768      |

## Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)         | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CANTIDAD |
|--------|-------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1      | KITS DE LABORATORIO CENTRAL:<br>Visita de Pre-Estudio | Unidad       | Contenido:<br>1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml<br>2 pipetas plásticas estériles de 3ml<br>1 cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>2 plaquillas<br>3 tubos plásticos de 10ml con tapa rosca para transporte<br>1 aguja Eclipse 21G<br>3 tubos plásticos SST de 3.5ml<br>1 tubo para orina de 12ml<br>1 jeringa plástica no reutilizable | 38       |
| 2      | KITS DE LABORATORIO CENTRAL:<br>Visita de Tratamiento | Unidad       | Contenido:<br>2 requisiciones<br>1 pipeta plástica estéril de 3ml<br>1 tubo plástico de 10ml con tapa                                                                                                                                                                                                                                                            | 38       |

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



|   |                                                                         |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |                                                                         |        | rosca para transporte<br>1 aguja Eclipse 21G<br>1 tubo plástico SST de 3.5ml<br>1 jeringa plástica no reutilizable                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| 3 | KITS DE LABORATORIO CENTRAL:<br>Visita de Pos-Tratamiento               | Unidad | Contenido:<br>1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml<br>2 pipetas plásticas estériles de 3ml<br>1 cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>2 plaquillas<br>1 tubo plástico de 10ml con tapa con rosca para transporte<br>1 aguja Eclipse 21G<br>1 tubo plástico SST de 3.5ml<br>1 tubo para orina de 12ml<br>1 jeringa plástica no reutilizable | 38 |
| 4 | KITS DE LABORATORIO CENTRAL:<br>Visita de Seguimiento / Descontinuación | Unidad | Contenido:<br>1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml<br>2 pipetas plásticas estériles de 3ml<br>1 cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>2 plaquillas<br>2 tubos plásticos de 10ml con tapa con rosca para transporte<br>1 aguja Eclipse 21G<br>2 tubos plásticos SST de 3.5ml                                                                | 76 |

|   |                                                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|---|---------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |                                                   |        | 1 tubo para orina de 12ml<br>1 jeringa plástica no reutilizable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
| 5 | KITS DE LABORATORIO CENTRAL:<br>Visita de Nivel 1 | Unidad | Contenido:<br>1 tubo vacutainer tapón azul de 4.5ml<br>1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml<br>1 tubo plástico tapón rojo EDTA de 8.5ml<br>2 pipetas plásticas estériles de 3ml<br>1 vial Sarstedt AG & Co estéril de 3.5ml<br>2 tubos plásticos de 10ml con tapa con rosca para transporte<br>1 tubo plástico tapa lavanda EDTA de 6ml<br>1 aguja Eclipse 21G<br>1 tubo graduado base cónica de 30ml<br>4 tapas para tubos plásticos de 5ml<br>4 tubos Sarstedt AG & Co 12x75 y su tapa a presión de 5ml<br>1 jeringa plástica no reutilizable | 38 |
| 6 | KITS DE LABORATORIO CENTRAL:<br>Visita de Nivel 2 | Unidad | Contenido:<br>1 tubo plástico tapa dorada de 5ml<br>1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml<br>1 tubo plástico tapón rojo EDTA de 8.5ml<br>2 pipetas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 38 |

|   |                                                                                                     |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |                                                                                                     |        | plásticas estériles de 3ml<br>2 tubos plásticos de 10ml con tapa a rosca para transporte<br>1 tubo plástico tapa lavanda<br>EDTA de 6ml<br>1 aguja Eclipse 21G<br>4 tapas para tubos plásticos de 5ml<br>4 tubos Sarstedt AG & Co 12x75 y su tapa a presión de 5ml<br>1 jeringa plástica no reutilizable                                                           |    |
| 7 | KITS DE LABORATORIO CENTRAL:<br>Visita No Programada / Retest                                       | Unidad | Contenido:<br>1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml<br>2 pipetas plásticas estériles de 3ml<br>1 cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>2 plaquillas<br>2 tubos plásticos de 10ml con tapa a rosca para transporte<br>1 aguja Eclipse 21G<br>2 tubos plásticos SST de 3.5ml<br>1 tubo para orina de 12ml<br>1 jeringa plástica no reutilizable | 76 |
| 8 | Material Suplementario de Kits de Laboratorio Central:<br>Tubo PAXGENE sangre DNA                   | Unidad | Ninguna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 38 |
| 9 | Material Suplementario de Kits de Laboratorio Central:<br>Tapa de recipiente para coleccionar orina | Unidad | Ninguna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 38 |

|    |                                                                                                       |                        |         |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------|----|
| 10 | Material Suplementario de Kits de Laboratorio Central:<br>Copas para recolectar orina                 | Unidad                 | Ninguna | 38 |
| 11 | Material Suplementario de Kits de Laboratorio Central:<br>Pruebas de Embarazo Midstream               | Paquete x 25 unidades  | Ninguna | 8  |
| 12 | Material Suplementario de Kits de Laboratorio Central:<br>Multistix 10SG tiras para análisis de orina | Botella x 100 unidades | Ninguna | 8  |
| 13 | Material Suplementario de Kits de Laboratorio Central:<br>Bolsitas aislantes con gel para protección  | Unidad                 | Ninguna | 38 |

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

**Institución** : Clínica del Country, Centro de Investigación  
**Investigador principal** : Dr. Carlos Alberto Ortiz Santacruz  
**Investigador secundario** : Dr. Sandra Ximena Franco  
 Dra. Aylen Vanessa Ospina Serrano

**Manual del investigador** : Edición 7 del 12 de Mayo de 2011  
**Consentimiento informado:** Versión 1.1 del 28 de junio 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.

### 3.15.12. RADICADO 2012085209

Protocolo: IN 0901 NT “Eficacia y seguridad del tratamiento Prolongado (6 meses) con Innohep® en Comparación con la anticoagulación con un antagonista de la vitamina K (warfarina) para el tratamiento del tromboembolismo venoso agudo en pacientes con cáncer / IN 0901 INT”

**Fecha** : 25/07/2012  
**Patrocinador:** LEO Pharma A/S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
 Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 protocolo de la referencia.

Institución : Rodrigo Botero S.A.S  
 Investigador principal : Dr. Rodrigo Botero  
 Investigadores secundarios: Dr. Juan David Zapata  
 Dr. Ricardo César Restrepo

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 |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|---------------|----------|
| Caja conteniendo 40x10 jeringas de INNOHEP (Tinzaparina sódica) 40 jeringas | Tinzaparina sódica | Solución Inyectable | 0.5 mL        | 288      |
| Caja conteniendo 40x10 jeringas de INNOHEP (Tinzaparina sódica) 40 jeringas | Tinzaparina sódica | Solución Inyectable | 0.7 mL        | 288      |
| Caja conteniendo 40x10 jeringas de INNOHEP (Tinzaparina sódica) 40 jeringas | Tinzaparina sódica | Solución Inyectable | 0.9 mL        | 288      |
| Caja conteniendo 10 jeringas de INNOHEP (Tinzaparina sódica)                | Tinzaparina sódica | Solución Inyectable | 0.5 mL        | 96       |
| Caja conteniendo 40 jeringas de INNOHEP (Tinzaparina sódica)                | Tinzaparina sódica | Solución Inyectable | 0.7 mL        | 96       |

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



|                                                              |                    |                     |                 |     |
|--------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|-----------------|-----|
| sódica)                                                      |                    |                     |                 |     |
| Caja conteniendo 10 jeringas de INNOHEP (Tinzaparina sódica) | Tinzaparina sódica | Solución Inyectable | 0.9 mL          | 96  |
| Warfarina                                                    | Warfarina          | tableta             | 1mg, 3mg, y 5mg | 288 |

## Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PRESENTACION              | OBSERVACIONES                                | CANTIDAD  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|-----------|
| 1      | <b>Kit 1: Screening</b><br>1 Tubo SST 5 mL<br>1 Tubo EDTA 2 mL<br>Set de laminillas<br>1 Tubo Citrato sodio de 2.7 mL<br>1 Tubo de Transferencia 5 mL<br>1 Tubo criovial 3 mL<br>1 Aguja<br>1 Banda adhesiva<br>1 toallita con alcohol<br>1 Adaptador para toma de muestra con aguja<br>1 Protector de seguridad<br>2 pipetas<br>2 Bolsa para muestras<br>2 Soporte para 6 tubos con material absorbente (Aqui Pak)                                                                            | <b>Kit de Laboratorio</b> | Total Pts. 40<br><br>50% falla de selección. | <b>60</b> |
| 2      | <b>Kit 2: Visita 1</b><br>1 Tubo SST 5 mL<br>1 Tubo EDTA 2 mL<br>Set de laminillas<br>1 Citrato sodio de 2.7 mL<br>1 Tubo de 10 mL<br>3 Tubo Citrato sodio de 4.5 mL<br>1 Tubos de Transferencia 5 mL<br>4 Tubo Criovial de 3 mL<br>1 Tubo criovial 5mL<br>1 Aguja<br>2 Banda adhesiva<br>1 toallita con alcohol<br>1 Adaptador para toma de muestra con aguja<br>1 Protector de seguridad<br>4 Pipetas<br>2 Bolsas para muestras<br>2 Soporte para 6 tubos con material absorbente (Aqui Pak) | <b>Kit de Laboratorio</b> | 1 kit por paciente<br>Total Pts. 40          | <b>40</b> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                      |            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|------------|
| 3 | <b>Kit 3: Visita 2</b><br>1 Tubo EDTA 2 mL<br>1 Aguja<br>1 Banda adhesiva<br>1 toallita con alcohol<br>1 Adaptador para toma de muestra con aguja<br>1 Bolsa para Muestras<br>1 Soporte para 6 tubos con material absorbente (Aqui Pak)                                                                                                                                 | <b>Kit de Laboratorio</b> | 1 kit por paciente<br>Total Pts. 40  | <b>40</b>  |
| 4 | <b>Kit 4: Visita 3</b><br>1 Tubo SST 5 mL<br>1 Tubo EDTA 2 mL<br>1 Tubo de Transferencia 5 mL<br>1 Pipeta<br>1 Aguja<br>1 Banda adhesiva<br>1 toallita con alcohol<br><br>Aguja Calibre 22* Banda Adhesiva<br>1 Adaptador para toma de muestra con aguja<br>1 Bolsa para muestras<br>1 Soporte para 6 tubos con material absorbente (Aqui Pak)                          | <b>Kit de Laboratorio</b> | 1 kit por paciente<br>Total Pts. 40  | <b>40</b>  |
| 5 | <b>Kit 5: Visitas: 4, 5, 6, 7 y 8</b><br>1 Tubo SST 5 mL<br>1 Tubo EDTA 2 mL<br>Set de Laminillas<br>1 Tubo de Transferencia 5 mL<br>1 Aguja<br>1 Banda adhesiva<br>1 toallita con alcohol<br>1 Adaptador para toma de muestra con aguja<br>1 Protector de seguridad<br>1 Bolsa para muestras<br>1 Pipetas<br>1 Soporte para 6 tubos con material absorbente (Aqui Pak) | <b>Kit de Laboratorio</b> | 5 kits por paciente<br>Total Pts. 40 | <b>200</b> |
| 6 | <b>Kit 6: Visita 9 y ET</b><br>1 Tubo SST 5 mL<br>1 Tubo EDTA 2 mL<br>Set de Laminillas<br>1 Tubo Cryovial de 5 mL<br>3 Tubos Citrato sodio de 4.5 mL<br>1 Tubo 10 mL<br>Tubo de Transferencia 5 mL<br>3 Tubo Criovial de 3 mL<br>1 Aguja                                                                                                                               | <b>Kit de Laboratorio</b> | 2 kits por paciente<br>Total Pts. 40 | <b>80</b>  |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                     |            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|------------|
|    | 1 Banda adhesiva<br>1 toallita con alcohol<br>1 Adaptador para toma de muestra con aguja<br>1 Protector de seguridad<br>2 Bolsas para muestras<br>3 Pipetas<br>2 Caja de soporte para 6 tubos en material absorbente (Aqui Pak)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                     |            |
| 7  | <b>Kit 7: visita no programada</b><br>1 Tubo SST 5 mL<br>1 Tubo EDTA 2 mL<br>Set de Laminillas<br>1 Tubo de Citrato sodio de 2.7 mL<br>3 Tubos de Citrato sodio de 4.5 mL<br>1 Tubo 10 mL<br>1 Tubo de transferencia 5 mL<br>4 Tubo Criovial 3 mL<br>1 Tubo Cryovial, 5 mL<br>1 Aguja<br>1 Banda adhesiva<br>1 toallita con alcohol<br>1 Adaptador para toma de muestra con aguja<br>1 Protector de seguridad<br>2 Bolsas para muestras<br>2 Caja de soporte para 6 tubos en material absorbente (Aqui Pak)<br>4 Pipetas | <b>Kit de Laboratorio</b> | 1 kit por paciente<br>Total Pts. 40 | <b>40</b>  |
| 8  | <b>Kit 8: Kit de HIT</b><br>2 Tubos de Test de Nichols<br>1 Tubo de 6ml<br>1 Aguja<br>1 Banda adhesiva<br>1 toallita con alcohol<br>1 Adaptador para toma de muestra con aguja<br>1 Protector de seguridad<br>1 Pipetas<br>1 Bolsa para muestras<br>1 Caja de soporte para 6 tubos en material absorbente (Aqui Pak)                                                                                                                                                                                                     | <b>Kit de Laboratorio</b> | 1 kit por paciente<br>Total Pts. 40 | <b>40</b>  |
| 10 | Pathcare:<br>1 criovial de 4.5ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                     | <b>200</b> |
| 11 | Phoenix:<br>1 Tubo de transferencia de 3ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                     | <b>200</b> |

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora - F20-PM05-ECT
  - 1.1. Protocolo IN 0901 INT Versión 6 del 30 Enero 2012 en Inglés y español
  - 1.2. Manual del Investigador Edición no. 2, 31-Ene-2012 en Inglés y español
  - 1.3. Póliza del Estudio
  - 1.4. Presupuesto del Estudio
  - 1.5. Formulario de consentimiento informado central para Colombia Inglés - Fecha: 28 de Junio de 2012 - Versión 1.0 Basado en el FCI central \*global la EAPA, versión 3.1.1 en inglés Fecha: 22 de marzo de 2011- Español para Colombia 27 de Abril de 2012 – Rodrigo Botero S.A.S. Basado en la versión 6.0 del protocolo 30 de enero de 2012
  - 1.6. ICF global central: Apéndice 'Muestras de sangre opcionales para biomarcadores de la coagulación - EAPA, versión en inglés 1.0 Fecha: 19 de febrero de 2010 - Español para Colombia 27 de Abril de 2012. Basado en el protocolo versión 6.0 Fecha: 30 de enero de 2012
  - 1.7. Material de Reclutamiento
    - Brochure version: Leo CATCH IN 0901 INT\_version 4.0\_Brochure-Spanish (Latin America)\_07July2011
    - Flip Chart Version: Leo CATCH IN 0901 INT\_version 4.0\_FlipChart-Spanish (Latin America)\_07July2011
  - 1.8. Cartas de aprobación de todos los documentos por el comité de Ética incluyendo nueva versión de Consentimiento Informado (General)
2. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT
  - 2.1. Certificado Único de Habilitación de Rodrigo Botero S.A.S
3. Copia del Manual de laboratorio central en Español
4. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT
  - Institución: Rodrigo Botero S.A.S
- 4.1. Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Rodrigo Botero
- 4.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.3. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Ricardo Cesar Restrepo

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



- 4.4. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.5. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Juan David Zapata
- 4.6. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.7. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
5. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT
- 5.1. Certificado de cumplimiento de BPM
- 5.2. Certificado CPP- Innohep
- 5.3. Certificados de Cumplimiento del BPM Walfarina
6. Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F18-PM05-ECT

**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 : Rodrigo Botero S.A.S**  
**Investigador principal : Dr. Rodrigo Botero**  
**Investigador secundario : Dr. Juan David Zapata**  
**Dr. Ricardo César Restrepo**

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.

### **3.15.13. RADICADO 2012086182**

Protocolo: B1801315 “estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo sobre el mantenimiento de la eficacia de etanercept más DMARD comparado con DMARD solo(s) en sujetos con artritis reumatoide después de alcanzar una respuesta adecuada con etanercept más DMARD”

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



Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Pfizer

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  
Investigador secundario: Dr. Carlos Jaime Velásquez Franco  
Dr. Javier Dario Marquez Hernandez

Manual del investigador: Versión Septiembre de 2011

Consentimiento informado: Versión 1.0 de 19 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:

| °                                                    | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA  | CONCENTRACIÓN  | CANTIDAD                   |
|------------------------------------------------------|------------------|---------------------|----------------|----------------------------|
| Metotrexate 2.5mg Frasco x 100 tabletas              | Metotrexate      | Tableta             | 2.5mg          | 26.300 tabletas            |
| Etanercept Etiqueta abierta 50mg cajas 4ct (4 x PFS) | Etanercept       | Solución Inyectable | 50 mg          | 900 jeringas pre llenadas  |
| Etanercept Doble ciego cajas conteniendo 4 x PFS     | Etanercept       | Solución Inyectable | 50mg o placebo | 1800 jeringas pre llenadas |

### Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1      | Tiras Adhesivas                               | unidad       |               | 3744     |
| 2      | Almohadillas embebidas en alcohol             | unidad       |               | 3744     |

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



|   |                    |        |  |      |
|---|--------------------|--------|--|------|
| 3 | Gasas              | unidad |  | 3744 |
| 4 | Cesto de Descartes | unidad |  | 72   |
| 5 | Refrigerante       | unidad |  | 72   |
| 6 | Bolso Térmico      | unidad |  | 72   |

## Reactivos de diagnóstico

| #<br>ITEM | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO (nombre<br>y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                          | CANTIDAD |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------|----------|
| 1         | <b>Caja 1: Kit para la recolección de muestras</b><br><br>Caja contenedora del kit<br>Tubo oro de 5ml con SST<br>Tubo lavanda de 2ml con EDTA<br>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida<br>Tubo simple de 6ml para transferencia<br>Tubo amarillo de 6ml para transferencia<br>Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio<br>Tubo Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja<br>Tubo Nil de 1ml con tapa gris<br>Tubo mitogen de 1ml con tapa púrpura<br>Tubo rojo de 1.8ml NUNC<br>Tubo gris de 1.8ml NUNC<br>Tubo púrpura de 1.8ml NUNC<br>Tubo verde de 3.6ml NUNC<br>Tubo blue de 3.6ml NUNC<br>Tubo simple de 3.6ml NUNC<br>Aguja<br>Sujetador de aguja<br>Pipeta | Kit          | Kit de recolección de muestras, específico por visita. | 1944     |
| 2         | Caja 2: Kit standard principal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kit          | Kit de recolección de muestras, específico por         | 9        |

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



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |                   |     |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|-----|
|   | <p>Contenido del kit: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q-kit)</p> <p>3 Tubos oro de 5ml con SST</p> <p>3 Tubos lavanda de 2ml con EDTA</p> <p>3 Tubos amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártrica buffer</p> <p>3 Tubos simples de 6ml para transferencia</p> <p>3 Tubos amarillo de 6ml para transferencia</p> <p>3 Tubos azul 4.5ml con citrato Sodio</p> <p>3 Tubos Antígeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja</p> <p>3 Tubos Nil de 1ml con tapa gris</p> <p>3 Tubos mitogen de 1ml con tapa púrpura</p> <p>3 Tubos rojo de 1.8ml NUNC</p> <p>3 Tubos gris de 1.8ml NUNC</p> <p>3 Tubos púrpura de 1.8ml NUNC</p> <p>3 Tubos verde de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos blue de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Tubos simple de 3.6ml NUNC</p> <p>3 Agujas</p> <p>3 Sujetadores de aguja</p> <p>3 Pipetas</p> |        | visita.           |     |
| 3 | Manual de laboratorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | unidad | Material a granel | 3   |
| 4 | Vasos estériles para orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | unidad | Material a granel | 648 |
| 5 | Tiras reactivas para orina SG 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | unidad | Material a granel | 19  |
| 6 | Kits de la embarazo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | unidad | Material a granel | 78  |
| 7 | Tubo azul 4.5ml con citrato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | unidad | Material a granel | 648 |

|    |                                                                       |        |                   |     |
|----|-----------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|-----|
|    | Sodio (bolsa de 3)                                                    |        |                   |     |
| 8  | Kit para Eritrosedimentación (tubo Sediplast y Pipeta)                | unidad | Material a granel | 648 |
| 9  | Soporte para tubos Sediplast                                          | unidad | Material a granel | 648 |
| 10 | Bolso de envío del espécimen                                          | unidad | Material a granel | 100 |
| 11 | Tarjetas con listas del contenido                                     | unidad | Material a granel | 50  |
| 12 | El poseedor absorbente del tubo de Frasco                             | unidad | Material a granel | 100 |
| 13 | Gel Refrigerante Envolvente                                           | unidad | Material a granel | 100 |
| 14 | Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas | unidad | Material a granel | 194 |
| 15 | Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas               | unidad | Material a granel | 972 |

**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  
**Investigador secundario** : Dr. Carlos Jaime Velásquez Franco  
 Dr. Javier Darío Márquez Hernández

**Manual del investigador** : Versión Septiembre de 2011  
**Consentimiento informado:** Versión 1.0 de 19 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.

### 3.15.14. RADICADO 2012086225

Protocolo: MK-7655-003 “Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada.”

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



Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., 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 el protocolo de la referencia.

Institución : Sociedad de cirugía de Bogotá Hospital de San José

Investigador principal : Dr. Hernán Alonso Aponte Varón

Investigador secundario : Dra. Alba Lucero Cáceres Buitrago  
 Dr. Carlos Alberto Larios García  
 Dr. Diego Riatiga Ibáñez

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-7655 160 mg<br>Caja x 1 vial                                 | MK-7655                                                        | polvo liofilizado para inyección I.V. | 160mg/vial                                                                       | 806 viales               |
| Imipenem 500mg / Cilastatina 500mg (PRIMAXIN™)<br>Caja x 1 vial | imipenem anhidro+ cilastatina sódica equivalente a cilastatina | polvo liofilizado para inyección I.V. | imipenem anhidro 500 mg+cilastatina sódica equivalente a cilastatina 500 mg/vial | 403 viales               |
| Ciprofloxacina 500 mg.<br>Caja x 10 comprimidos.                | Ciprofloxacina                                                 | comprimidos (tabletas)                | 500 mg                                                                           | 15 cajas<br>150 tabletas |

#### Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|--------|-----------------------------------------------|--------------|---------------|----------|

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



|   |                                              |        |    |              |
|---|----------------------------------------------|--------|----|--------------|
| 1 | Otros materiales para infusión IV: Etiquetas | Unidad | NA | 400 unidades |
| 2 | Aguja Eclipse 21 G                           | Unidad | NA | 400 unidades |
| 3 | Jeringa plástica – no reutilizable           | Unidad | NA | 400 unidades |
| 4 | Bolsa pequeña CTC                            | Unidad | NA | 400 unidades |

## Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)                                                | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                         | CANTIDAD                                                                                                                                  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica.                       | Kit          | Ver detalles al final de la tabla.<br>1. Kit # 501526V<br>2. Kit # 501527V<br>3. Kit # 501528V<br>4. Kit # 501529V<br>5. Kit # 39911<br>6. Kit # 501530V<br>7. Kit # 501531V<br>8. Kit # 501532V<br>9. Kit # 501533V<br>10. Kit A- Kit de microbiología para Aerobios | 1. 12 kits<br>2. 08 kits<br>3. 08 kits<br>4. 16 kits<br>5. 08 kits<br>6. 42 kits<br>7. 08 kits<br>8. 08 kits<br>9. 16 kits<br>10. 42 kits |
| 2      | Kits para infusión IV:<br>Conteniendo cantidad necesaria de:<br>- bolsa de infusión IV (IV bags) | Kit          | NA                                                                                                                                                                                                                                                                    | 400 kits                                                                                                                                  |
| 3      | Tubo PAXGENE sangre ADN                                                                          | Unidad       | NA                                                                                                                                                                                                                                                                    | 12 unidades                                                                                                                               |
| 4      | Copas para recolección de orina                                                                  | Unidad       | NA                                                                                                                                                                                                                                                                    | 72 unidades                                                                                                                               |
| 5      | Tapa de recipiente para coleccionar orina                                                        | Unidad       | NA                                                                                                                                                                                                                                                                    | 72 unidades                                                                                                                               |
| 6      | Botella MK7655 estabilizador                                                                     | Unidad       | NA                                                                                                                                                                                                                                                                    | 400 unidades                                                                                                                              |
| 7      | Caja Quest para transporte a temp. ambiente (6/cs)                                               | Cajas x 6    | NA                                                                                                                                                                                                                                                                    | 42 unidades                                                                                                                               |

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



|   |                                                          |                     |    |             |
|---|----------------------------------------------------------|---------------------|----|-------------|
| 8 | Caja Quest para transporte de espécimen congelado (4/cs) | Cajas x 4           | NA | 35 unidades |
| 9 | Cintas prueba de embarazo                                | Paquete x 25 cintas | NA | 04 paquetes |

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

#### Formatos de Presentación

Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT V.4

Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT V.4

Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT V.4

Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

#### Documentación del Estudio

Protocolo de Investigación del estudio MK-7655-003, versión en español para Latinoamérica No. 1.0, de fecha 28 de enero de 2012 y versión en inglés 00, de fecha 20 de octubre de 2011.

Adjuntos al protocolo MK-7655-003

Carta aclaratoria del protocolo MK-7655-003 del 19 de enero en español e inglés.

Manual del investigador MK-7655-003 edición No. 3 del 20 de octubre de 2011, en español e inglés.

Certificado de Seguro de Responsabilidad No. 10870, emitido por ACE Seguros SA, de fecha 04 de Junio del 2012.

#### Formato de Consentimiento Informado Modelo País

Formato de Consentimiento Informado, versión en español para Colombia, 1.0 de fecha 1 de junio de 2012.

Formato de Consentimiento Informado para futura investigación biomédica, versión en español para Colombia, 1.0 de fecha 17 de enero de 2012.

#### Documentación del Centro de Investigación del Dr. Aponte

Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para Sociedad de cirugía de Bogotá Hospital de San José, de fecha 2 de Julio de 2010.

#### Documentación del Comité de Ética

Cartas de Aprobaciones emitidas por el Comité de Ética en investigación con seres humanos HSEJ-FUCS (CEISH), del 19 de Junio de 2012.

#### Documentación de los Investigadores

Hoja de Vida del Dr. Hernán Alonso Aponte Varón, Investigador Principal, de fecha 27 de marzo de 2012 con sus respectivos soportes.

Hoja de Vida del Dra. Alba Lucero Cáceres Buitrago, Sub-investigador, de fecha 28 de marzo de 2012 con sus respectivos soportes.

Hoja de Vida del Dr. Carlos Alberto Larios García, Sub-investigador, de fecha 04 de mayo de 2012 con sus respectivos soportes.

Hoja de Vida del Dr. Diego Armando Riatiga Ibañez, Sub-investigador, de fecha 27 de marzo de 2012 con sus respectivos soportes.

Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dr. Aponte, Dra. Cáceres, Dr. Larios y Dr. Riatiga.

#### **Documentación del Patrocinador**

Certificado de cumplimiento de Buena Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio.

Copia de la Carta de autorización de representación en español e inglés del 2 de marzo de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la póliza de seguro para el protocolo de la referencia

#### **3.15.15. RADICADO 12057376**

Protocolo: CAMN107A2303 "Estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado de Imatinib versus Nilotinib en pacientes adultos diagnosticados *de novo* con Leucemia Mieloide Crónica (LMC-CP) Positiva para cromosoma Filadelfia (Ph+)"

Fecha : 13/07/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD                             |
|-------------------------------|------------------|--------------------|---------------|--------------------------------------|
| AMN107                        | Nilotinib        | Capsula blanda     | 150mg         | 14 frascos conteniendo 1680 capsulas |

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



|        |           |                |       |                                               |
|--------|-----------|----------------|-------|-----------------------------------------------|
| AMN107 | Nilotinib | Capsula blanda | 200mg | 14 frascos<br>conteniendo<br>1680<br>capsulas |
| STI571 | Imatinib  | Tabletas       | 400mg | 13 frascos<br>conteniendo<br>780 tabletas     |

## Reactivos de diagnóstico

| #<br>ITEM                           | REACTIVOS DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     | CANTIDAD |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|-----------------------|---|-----------------------|---|---------------------------|----|--------------|---|--------------|---|----------------------------------|---|----------------------------------|---|----------------------------------|---|-------|---|---------------------|---|---------------------------|---|---------------------------|---|------------------------------|---|------------------------------|---|---|
| 1                                   | Kit tipo 1 – Visita<br>V1 – Screening<br>FASE CENTRAL      | Individual   | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 8.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Requecisiones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table>                                                             | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1        | Tubo de 3 ml con EDTA | 1 | Tubo de PAXgene       | 1 | Tubo de 3 ml              | 1  | Tubo de 5 ml | 1 | Tubo de 5 ml | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | 1 | Contenedor de aguja              | 1 | Aguja | 1 | Bolsa de plastico   | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml | 3 | Bolsa de plastico         | 1 | Requecisiones de laboratorio | 1 | 3                            |   |   |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene                     | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml                        | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja                 | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                               | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Requecisiones de laboratorio        | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| 2                                   | Kit tipo 2<br>Ciclo 1 día<br>1/Visita 2<br>FASE CENTRAL    | Individual   | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 6 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>10</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 8.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Requecisiones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table> | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1        | Tubo de 3 ml con EDTA | 1 | Tubo de 6 ml con EDTA | 1 | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 10 | Tubo de 3 ml | 1 | Tubo de 5 ml | 2 | Tubo de 5 ml                     | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | 1 | Aguja | 1 | Contenedor de aguja | 1 | Bolsa de plastico         | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml | 3 | Bolsa de plastico            | 1 | Requecisiones de laboratorio | 1 | 3 |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 6 ml con EDTA               | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 10                                                         |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml                        | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                               | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja                 | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Requecisiones de laboratorio        | 1                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |          |                       |   |                       |   |                           |    |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |

|                                     |                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------|---|---------------------------|---|--------------|---|--------------|---|----------------------------------|---|----------------------------------|---|----------------------------------|---|-------|---|---------------------|---|---------------------------|---|------------------------------|---|------------------------------|---|------------------------------|---|---|
|                                     | Kit Tipo 3:<br>Ciclo 1 Día 8<br>/Visita 3 ó Ciclo1<br>Día 15/Visita 4<br>FASE CENTRAL  | Individual | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 8.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Requediciones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table>                                                                                                   | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | Tubo de 3 ml con EDTA | 1 | Tubo de 3 ml              | 1 | Tubo de 5 ml | 2 | Tubo de 5 ml | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | 1 | Contenedor de aguja              | 1 | Aguja | 1 | Bolsa de plastico   | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml | 3 | Requediciones de laboratorio | 1 | 7                            |   |                              |   |   |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml                        | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja                 | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                               | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Requediciones de laboratorio        | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| 3                                   | Kit Tipo 4:<br>Ciclo1 Día<br>28/Visita 5<br>FASE CENTRAL                               | Individual | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>6</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 8.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Requediciones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table> | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | Tubo de 3 ml con EDTA | 1 | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 6 | Tubo de 3 ml | 1 | Tubo de 5 ml | 2 | Tubo de 5 ml                     | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | 1 | Aguja | 1 | Contenedor de aguja | 1 | Bolsa de plastico         | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml    | 3 | Bolsa de plastico            | 1 | Requediciones de laboratorio | 1 | 3 |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 6                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml                        | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                               | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja                 | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Requediciones de laboratorio        | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| 4                                   | Kit Tipo 5:<br>EOC 2/Visita 6 o<br>EOC 3/Visita 7 o<br>EOC 9/Visita 11<br>FASE CENTRAL | Individual | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>4</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 8.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Requediciones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table>                                              | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | Tubo de 3 ml con EDTA | 1 | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 4 | Tubo de 3 ml | 1 | Tubo de 5 ml | 2 | Tubo de 5 ml                     | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | 1 | Aguja | 1 | Contenedor de aguja | 1 | Bolsa de plastico         | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml    | 3 | Requediciones de laboratorio | 1 | 12                           |   |   |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml                        | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                               | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja                 | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |
| Requediciones de laboratorio        | 1                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                              |   |                              |   |                              |   |   |

|   |                                                                          |            |                                     |    |   |
|---|--------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----|---|
| 5 | Kit Tipo 6:<br>EOC 4/Visita 8 o<br>EOC 5/Visita 9<br>FASE CENTRAL        | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1  | 3 |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3 ml                        | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Contenedor de aguja                 | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Aguja                               | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Bolsa de plastico                   | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3  |   |
|   |                                                                          |            | Requenciones de laboratorio         | 1  |   |
|   |                                                                          |            |                                     |    |   |
|   |                                                                          |            |                                     |    |   |
|   | Kit Tipo 7:<br>EOC 6/Visita 10<br>o EOC 12/Visita<br>12<br>FASE CENTRAL  | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1  | 3 |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de PAXgene                     | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 10 |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3 ml                        | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 5 ml                        | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Aguja                               | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Contenedor de aguja                 | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Bolsa de plastico                   | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3  |   |
|   |                                                                          |            | Bolsa de plastico                   | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Requenciones de laboratorio         | 1  |   |
| 6 | Kit Tipo 8:<br>EOC 15/Visita 13<br>o EOC 18/Visita<br>14<br>FASE CENTRAL | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1  | 7 |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3 ml                        | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Aguja                               | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Contenedor de aguja                 | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Bolsa de plastico                   | 1  |   |
|   |                                                                          |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3  |   |
|   |                                                                          |            | Requenciones de laboratorio         | 1  |   |
|   |                                                                          |            |                                     |    |   |

|   |                                                                         |            |                                     |    |   |
|---|-------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----|---|
| 7 | Kit Tipo 9:<br>EOC 21/Visita 15<br>o EOC<br>24/Visita16<br>FASE CENTRAL | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1  | 7 |
|   |                                                                         |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 3 ml                        | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Aguja                               | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Contenedor de aguja                 | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Bolsa de plastico                   | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3  |   |
|   |                                                                         |            | Requenciones de laboratorio         | 1  |   |
|   |                                                                         |            |                                     |    |   |
|   | Kit Tipo 10:<br>Ciclo 61<br>FIN DEL<br>ESTUDIO<br>CENTRAL               | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1  | 3 |
|   |                                                                         |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 3 ml                        | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 5 ml                        | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Aguja                               | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Contenedor de aguja                 | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Bolsa de plastico                   | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3  |   |
| 8 | Kit Tipo 11 :<br>Visita: EOC<br>12/Visita 12<br>FASE CENTRAL            | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1  | 3 |
|   |                                                                         |            | Tubo estéril de 3.6 ml              | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de PAXgene                     | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 14 |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 5 ml                        | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 5 ml                        | 2  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Aguja                               | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Contenedor de aguja                 | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Bolsa de plastico                   | 2  |   |
|   |                                                                         |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3  |   |
|   |                                                                         |            | Bolsa de plastico                   | 1  |   |
|   |                                                                         |            | Requenciones de laboratorio         | 1  |   |

|    |                                                                                |            |                                     |   |   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|---|---|
| 9  | Kit Tipo 13 :<br>Visita EOC<br>3/Visita 7 o EOC<br>9/Visita 11<br>FASE CENTRAL | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | 7 |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 5 ml                        | 2 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 5 ml                        | 2 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Aguja                               | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Contenedor de aguja                 | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Bolsa de plastico                   | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3 |   |
|    |                                                                                |            | Requenciones de laboratorio         | 1 |   |
|    |                                                                                |            |                                     |   |   |
| 10 | Kit Tipo 15 :<br>Visita: EOC<br>18/Visita 14<br>FASE CENTRAL                   | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | 3 |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 5 ml                        | 2 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 5 ml                        | 2 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Aguja                               | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Contenedor de aguja                 | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Bolsa de plastico                   | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3 |   |
| 11 | Kit Tipo 16:<br>Visita EOC<br>24/Visita 16<br>FASE CENTRAL                     | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | 3 |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 5 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 5 ml                        | 2 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Aguja                               | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Contenedor de aguja                 | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Bolsa de plastico                   | 1 |   |
|    |                                                                                |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3 |   |
|    |                                                                                |            | Requenciones de laboratorio         | 1 |   |

|                                     |                                                                    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------|---|---------------------------|---|--------------|---|--------------|---|----------------------------------|---|----------------------------------|---|----------------------------------|---|-------|---|---------------------|---|---------------------------|---|-----------------------------|---|-----------------------------|---|----|
| 12                                  | Kit Tipo T:<br>Visita:<br>Descontinuación temprana<br>FASE CENTRAL | Individual | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>4</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 8.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>3</td></tr></table>                                                        | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | Tubo de 3 ml con EDTA | 1 | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 4 | Tubo de 3 ml | 1 | Tubo de 5 ml | 1 | Tubo de 5 ml                     | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | 1 | Aguja | 1 | Contenedor de aguja | 1 | Bolsa de plastico         | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml   | 3 | 3                           |   |    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3 ml                        | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 5 ml                        | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Aguja                               | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Contenedor de aguja                 | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| 13                                  | Kit Tipo T-1:<br>EOC Cada 6<br>ciclos<br>FASE CENTRAL              | Individual | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>4</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 8.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Requenciones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table> | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | Tubo de 3 ml con EDTA | 1 | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 4 | Tubo de 3 ml | 1 | Tubo de 5 ml | 2 | Tubo de 5 ml                     | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | 1 | Aguja | 1 | Contenedor de aguja | 1 | Bolsa de plastico         | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml   | 3 | Requenciones de laboratorio | 1 | 12 |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3 ml                        | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Aguja                               | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Contenedor de aguja                 | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Requenciones de laboratorio         | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| 14                                  | Kit Tipo: T-2 :<br>Visita Ciclo<br>Crossover X D1<br>FASE CENTRAL  | Individual | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 8.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Requenciones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table>                                                      | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | Tubo de 3 ml con EDTA | 1 | Tubo de 3 ml              | 1 | Tubo de 5 ml | 1 | Tubo de 5 ml | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 8.5 ml con gel separador | 1 | Contenedor de aguja              | 1 | Aguja | 1 | Bolsa de plastico   | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml | 3 | Requenciones de laboratorio | 1 | 3                           |   |    |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3 ml con EDTA               | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3 ml                        | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 5 ml                        | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 5 ml                        | 2                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Contenedor de aguja                 | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Aguja                               | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Bolsa de plastico                   | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |
| Requenciones de laboratorio         | 1                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |   |                       |   |                           |   |              |   |              |   |                                  |   |                                  |   |                                  |   |       |   |                     |   |                           |   |                             |   |                             |   |    |

|    |                                                                                  |            |                                     |   |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|---|---|
| 15 | Kit Tipo: T-3 /<br>Visita: Crossover<br>Cycle X D8<br>FASE CENTRAL               | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | 3 |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 5 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 5 ml                        | 2 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Contenedor de aguja                 | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Aguja                               | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Bolsa de plastico                   | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3 |   |
|    |                                                                                  |            | Requenciones de laboratorio         | 1 |   |
|    |                                                                                  |            |                                     |   |   |
| 16 | Kit Tipo: T-4<br>Visita: Ciclo<br>Crossover X D28<br>FASE CENTRAL                | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | 3 |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 5 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 5 ml                        | 2 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Aguja                               | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Contenedor de aguja                 | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Bolsa de plastico                   | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3 |   |
|    |                                                                                  |            |                                     |   |   |
| 17 | Kit Tipo: T-5<br>Visita: Ciclo<br>Crossover EOC<br>Cada 3 ciclos<br>FASE CENTRAL | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 1 | 3 |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3 ml con EDTA               | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml           | 4 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 5 ml                        | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 5 ml                        | 2 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador    | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Aguja                               | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Contenedor de aguja                 | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Bolsa de plastico                   | 1 |   |
|    |                                                                                  |            | Pipeta plastica de 3.5 ml           | 3 |   |
|    |                                                                                  |            | Requenciones de laboratorio         | 1 |   |

|                                  |                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|---|---------------------------|---|---------------------------|---|---------------------------|---|------------------------------|---|---------------------------|---|------------------------------|---|------------------------------|---|---|
| 18                               | Kit Tipo T-6<br>Visita: PCR EOC<br>Cada 3 ciclos<br>FASE CENTRAL | Individual | <table><tr><td>Tubo de 2.5 ml con gel separador</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>4</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta esteril de 3 ml</td><td>1</td></tr><tr><td>Requecisiones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table> | Tubo de 2.5 ml con gel separador | 1 | Tubo de 2 ml con EDTA            | 1 | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 4 | Tubo de 5 ml              | 1 | Aguja                     | 1 | Contenedor de aguja          | 1 | Bolsa de plastico         | 1 | Pipeta esteril de 3 ml       | 1 | Requecisiones de laboratorio | 1 | 3 |
| Tubo de 2.5 ml con gel separador | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 2 ml con EDTA            | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml        | 4                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                     | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                            | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja              | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta esteril de 3 ml           | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Requecisiones de laboratorio     | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| 19                               | Kit Tipo T-7:<br>PK Nilotinib<br>FASE CENTRAL                    | Individual | <table><tr><td>Tubo de 2 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>2</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>2</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Requecisiones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table>                                                       | Tubo de 2 ml                     | 2 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 2 | Bolsa de plastico         | 1 | Contenedor de aguja       | 2 | Aguja                     | 2 | Bolsa de plastico            | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml | 2 | Requecisiones de laboratorio | 1 | 7                            |   |   |
| Tubo de 2 ml                     | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja              | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                            | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml        | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Requecisiones de laboratorio     | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| 20                               | Kit Tipo T-8<br>PK Imatinib<br>FASE CENTRAL                      | Individual | <table><tr><td>Tubo de 2 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Tubo de 4 ml con heparina</td><td>2</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>2</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>2</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>2</td></tr><tr><td>Requecisiones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table>                                                              | Tubo de 2 ml                     | 2 | Tubo de 4 ml con heparina        | 2 | Bolsa de plastico         | 1 | Contenedor de aguja       | 2 | Aguja                     | 2 | Bolsa de plastico            | 1 | Pipeta plastica de 3.5 ml | 2 | Requecisiones de laboratorio | 1 | 7                            |   |   |
| Tubo de 2 ml                     | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 4 ml con heparina        | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja              | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                            | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml        | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Requecisiones de laboratorio     | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| 21                               | Kit TipoT-9:<br>Visita PK<br>Completo<br>FASE CENTRAL            | Individual | <table><tr><td>Tubo de 2 ml</td><td>7</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>7</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>1</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>7</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>7</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>2</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>7</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>7</td></tr><tr><td>Requecisiones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table>          | Tubo de 2 ml                     | 7 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 7 | Bolsa de plastico         | 1 | Aguja                     | 7 | Contenedor de aguja       | 7 | Bolsa de plastico            | 2 | Pipeta plastica de 3.5 ml | 7 | Bolsa de plastico            | 7 | Requecisiones de laboratorio | 1 | 3 |
| Tubo de 2 ml                     | 7                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador | 7                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                            | 7                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja              | 7                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                | 2                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml        | 7                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                | 7                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Requecisiones de laboratorio     | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| 22                               | Kit Tipo T-10:<br>PCR No<br>programada<br>FASE CENTRAL           | Individual | <table><tr><td>Aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de 2 ml con EDTA</td><td>1</td></tr><tr><td>Contenedor de aguja</td><td>1</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>4</td></tr><tr><td>Bolsa plastica con cierre</td><td>1</td></tr><tr><td>Requecisiones de laboratorio</td><td>1</td></tr></table>                                                                                                                                               | Aguja                            | 1 | Tubo de 2 ml con EDTA            | 1 | Contenedor de aguja       | 1 | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 4 | Bolsa plastica con cierre | 1 | Requecisiones de laboratorio | 1 | 3                         |   |                              |   |                              |   |   |
| Aguja                            | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de 2 ml con EDTA            | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Contenedor de aguja              | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml        | 4                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Bolsa plastica con cierre        | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |
| Requecisiones de laboratorio     | 1                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  |   |                                  |   |                           |   |                           |   |                           |   |                              |   |                           |   |                              |   |                              |   |   |

|    |                                                                 |            |                                      |   |   |
|----|-----------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------|---|---|
| 23 | Kit Tipo T-11:<br>Respuesta FASE<br>CENTRAL                     | Individual | Tubo de 2 ml con EDTA                | 1 | 3 |
|    |                                                                 |            | Tubo de PAXgene                      | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml            | 2 |   |
|    |                                                                 |            | Aguja                                | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Contenedor de aguja                  | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Bolsa de plastico                    | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Requecisiones de laboratorio         | 1 |   |
| 24 | Kit Tipo T-12:<br>Re-ensayo<br>FASE CENTRAL                     | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio  | 1 | 3 |
|    |                                                                 |            | Tubo estéril de 3.6 ml               | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 3 ml con EDTA                | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml            | 4 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 5 ml                         | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 5 ml                         | 2 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador     | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador     | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Aguja                                | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Contenedor de aguja                  | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Bolsa de plastico                    | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Pipeta plastica de 3.5 ml            | 3 |   |
|    |                                                                 |            | Requecisiones de laboratorio         | 1 |   |
| 25 | Kit Tipo: T-13 /<br>Biomarcadores<br>opcionales<br>FASE CENTRAL | Individual | Tubo de 2 ml con EDTA                | 1 | 3 |
|    |                                                                 |            | Tubo de PAXgene de 2.5 ml            | 4 |   |
|    |                                                                 |            | Aguja                                | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Contenedor para aguja (no contiene a | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Bolsa de plastico                    | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Requecisiones de laboratorio         | 1 |   |
| 26 | Kit Tipo: U /<br>Visita: Retest<br>FASE CENTRAL                 | Individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio  | 1 | 3 |
|    |                                                                 |            | Tubo de 3 ml con EDTA                | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 3 ml                         | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 5 ml                         | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 5 ml                         | 2 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 3.5 ml con gel separador     | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Tubo de 8.5 ml con gel separador     | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Contenedor de aguja                  | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Aguja                                | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Bolsa de plastico                    | 1 |   |
|    |                                                                 |            | Pipeta plastica de 3.5 ml            | 3 |   |
|    |                                                                 |            | Requecisiones de laboratorio         | 1 |   |

|    |                                                                                                                   |                  |                                           |        |    |   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------|--------|----|---|
| 27 | Kit tipo 2<br>Visita Ciclo 1<br>Día 1<br>FASE DE<br>EXTENSION                                                     | 1 kit individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 3      | 3  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 12     |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 3 ml                              | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 5 ml                              | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 5 ml                              | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 5 ml con gel separador            | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Aguja                                     | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 6      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Bolsa de plastico                         | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Requenciones de laboratorio               | 3      |    |   |
| 28 | Kit tipo 3<br>Visita Ciclo 1 Día<br>8 o Cicle 1 Dia<br>15<br>FASE DE<br>EXTENSION                                 | 1 kit individual | Tubo de 5 ml                              | 6      | 6  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 6      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 6      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 6      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Aguja                                     | 6      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Requenciones de laboratorio               | 6      |    |   |
| 29 | Kit Typo: 4<br>Visita Ciclo 1 Día<br>28<br>FASE DE<br>EXTENSION                                                   | 1 kit individual | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 12     | 3  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 5 ml                              | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Aguja                                     | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Bolsa de plastico                         | 3      |    |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Requenciones de laboratorio               | 3      |    |   |
| 30 | Kit tipo 5: Visita:<br>EOC 2, EOC 15<br>o EOC 21 (vistas<br>oara pacientes<br>que crucen)<br>FASE DE<br>EXTENSION | 1 kit individual | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 510547 | 36 | 9 |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 5 ml                              | SV05   | 9  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | YG35   | 9  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Aguja                                     | B21G   | 9  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | GP35   | 9  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | LGVH   | 9  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Bolsa de plastico                         | PZ06   | 9  |   |
|    |                                                                                                                   |                  | Requenciones de laboratorio               | REQ    | 9  |   |

|                                           |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---|----------------------------------|----|---------------------------|----|-------------------------------------------|----|----------------------------------|----|------------------------------|---|--------------------------------|----|-------------------------------------------|---|-------------------|---|------------------------------|---|-------------------------------------------|---|-------------------|---|------------------------------|---|---|
| 31                                        | Kit tipo 6: Visita EOC 3 o EOC 18 (vistas para pacientes que crucen) FASE DE EXTENSION | 1 kit individual | <table><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>6</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>24</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>6</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>12</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>12</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>6</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>12</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>6</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>6</td></tr><tr><td>Requediciones de laboratorio</td><td>6</td></tr></table>                                                                                                                                                               | Tubo de 3 ml con EDTA               | 6 | Tubo de PAXgene de 2.5 ml        | 24 | Tubo de 5 ml              | 6  | Tubo de 5 ml                              | 12 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 12 | Aguja                        | 6 | Pipeta plastica de 3.5 ml      | 12 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 6 | Bolsa de plastico | 6 | Requediciones de laboratorio | 6 | 6                                         |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                     | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 24                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                              | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                              | 12                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 12                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Aguja                                     | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 12                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                         | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Requediciones de laboratorio              | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| 32                                        | Kit tipo 7: Visita: EOC 4/7E o EOC 5/8E FASE DE EXTENSION                              | 1 kit individual | <table><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>6</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>6</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>6</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>6</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>6</td></tr><tr><td>Requediciones de laboratorio</td><td>6</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tubo de 5 ml                        | 6 | Tubo de 3.5 ml con gel separador | 6  | Pipeta plastica de 3.5 ml | 6  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 6  | Aguja                            | 6  | Requediciones de laboratorio | 6 | 6                              |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                              | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Aguja                                     | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Requediciones de laboratorio              | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| 33                                        | Kit tipo 8: Visita: EOC 6/9E FASE DE EXTENSION                                         | 1 kit individual | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>12</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>6</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml con gel separador</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>3</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>3</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>9</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>3</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>3</td></tr><tr><td>Requediciones de laboratorio</td><td>3</td></tr></table> | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 3 | Tubo de 3 ml con EDTA            | 3  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 12 | Tubo de 3 ml                              | 3  | Tubo de 5 ml                     | 3  | Tubo de 5 ml                 | 6 | Tubo de 5 ml con gel separador | 3  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 3 | Aguja             | 3 | Pipeta plastica de 3.5 ml    | 9 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3 | Bolsa de plastico | 3 | Requediciones de laboratorio | 3 | 3 |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                     | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 12                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml                              | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                              | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                              | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Aguja                                     | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 9                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                         | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Requediciones de laboratorio              | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| 34                                        | Kit tipo 9: Visita: EOC 12/11E FASE DE EXTENSION                                       | 1 kit individual | <table><tr><td>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml con EDTA</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de PAXgene de 2.5 ml</td><td>24</td></tr><tr><td>Tubo de 3 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml</td><td>6</td></tr><tr><td>Tubo de 5 ml con gel separador</td><td>3</td></tr><tr><td>Tubo de 3.5 ml con gel separador</td><td>3</td></tr><tr><td>Aguja</td><td>3</td></tr><tr><td>Pipeta plastica de 3.5 ml</td><td>9</td></tr><tr><td>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</td><td>3</td></tr><tr><td>Bolsa de plastico</td><td>3</td></tr><tr><td>Requediciones de laboratorio</td><td>3</td></tr></table> | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 3 | Tubo de 3 ml con EDTA            | 3  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml | 24 | Tubo de 3 ml                              | 3  | Tubo de 5 ml                     | 3  | Tubo de 5 ml                 | 6 | Tubo de 5 ml con gel separador | 3  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 3 | Aguja             | 3 | Pipeta plastica de 3.5 ml    | 9 | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3 | Bolsa de plastico | 3 | Requediciones de laboratorio | 3 | 3 |
| Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml con EDTA                     | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 24                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3 ml                              | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                              | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml                              | 6                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 5 ml con gel separador            | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Aguja                                     | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 9                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Bolsa de plastico                         | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |
| Requediciones de laboratorio              | 3                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |   |                                  |    |                           |    |                                           |    |                                  |    |                              |   |                                |    |                                           |   |                   |   |                              |   |                                           |   |                   |   |                              |   |   |

|    |                                                                               |                  |                                           |    |   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------|----|---|
| 35 | Kit tipo 10:<br>Visita: EOC<br>24/15E<br>FASE DE<br>EXTENSION                 | 1 kit individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 3  | 3 |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3 ml con EDTA                     | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 12 |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3 ml                              | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 5 ml                              | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 5 ml                              | 6  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 5 ml con gel separador            | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Aguja                                     | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 9  |   |
|    |                                                                               |                  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Bolsa de plastico                         | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Requenciones de laboratorio               | 3  |   |
| 36 | Kit tipo 11:<br>Visita: Ciclo 60<br>FIN DE<br>ESTUDIO<br>FASE DE<br>EXTENSION | 1 kit individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 3  | 3 |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3 ml con EDTA                     | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 12 |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3 ml                              | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 5 ml                              | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 5 ml                              | 6  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 5 ml con gel separador            | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Aguja                                     | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 9  |   |
|    |                                                                               |                  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Bolsa de plastico                         | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Requenciones de laboratorio               | 3  |   |
| 37 | Kit tipo 12<br>Visita: EOC<br>9/10E                                           | 1 kit individual | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 3  | 3 |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3 ml con EDTA                     | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 12 |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3 ml                              | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 5 ml                              | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 5 ml                              | 6  |   |
|    |                                                                               |                  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 6  |   |
|    |                                                                               |                  | Aguja                                     | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 9  |   |
|    |                                                                               |                  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Bolsa de plastico                         | 3  |   |
|    |                                                                               |                  | Requenciones de laboratorio               | 3  |   |

|    |                                                    |  |                                           |    |    |
|----|----------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|----|----|
| 38 | Kit tipo T: Visita de discontinuación temprana     |  | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 3  | 3  |
|    |                                                    |  | Tubo de 3 ml con EDTA                     | 3  |    |
|    |                                                    |  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 12 |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 3 ml                              | 3  |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 5 ml                              | 3  |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 5 ml                              | 6  |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 5 ml con gel separador            | 3  |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 3  |    |
|    |                                                    |  | Aguja                                     | 3  |    |
|    |                                                    |  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 9  |    |
|    |                                                    |  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3  |    |
|    |                                                    |  | Bolsa de plastico                         | 3  |    |
|    |                                                    |  | Requenciones de laboratorio               | 3  |    |
|    |                                                    |  |                                           |    |    |
|    | Kit tipo T-1;<br>Visita: EOC<br>Every 6 Cycles     |  | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 15 | 15 |
|    |                                                    |  | Tubo de 3 ml con EDTA                     | 15 |    |
|    |                                                    |  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 60 |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 3 ml                              | 15 |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 5 ml                              | 30 |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 5 ml                              | 30 |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 5 ml con gel separador            | 15 |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 15 |    |
|    |                                                    |  | Aguja                                     | 15 |    |
|    |                                                    |  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 45 |    |
|    |                                                    |  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 15 |    |
|    |                                                    |  | Bolsa de plastico                         | 15 |    |
|    |                                                    |  | Requenciones de laboratorio               | 15 |    |
|    |                                                    |  |                                           |    |    |
| 39 | Kit tipo T-2:<br>Visita: PCR EOC<br>Every 3 Cycles |  | Tubo de 2.5 ml con gel separador          | 15 | 15 |
|    |                                                    |  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 60 |    |
|    |                                                    |  | Tubo de 5 ml                              | 15 |    |
|    |                                                    |  | Aguja                                     | 15 |    |
|    |                                                    |  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 15 |    |
|    |                                                    |  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 15 |    |
|    |                                                    |  | Bolsa de plastico                         | 15 |    |
|    |                                                    |  | Requenciones de laboratorio               | 15 |    |
|    |                                                    |  |                                           |    |    |

|    |                                               |  |                                           |    |    |
|----|-----------------------------------------------|--|-------------------------------------------|----|----|
| 40 | Kit tipo T-3<br>Visita: PK<br>Nilotinib       |  | Tubo de 2 ml                              | 20 | 10 |
|    |                                               |  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 20 |    |
|    |                                               |  | Bolsa de plastico                         | 10 |    |
|    |                                               |  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 20 |    |
|    |                                               |  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 20 |    |
|    |                                               |  | Aguja                                     | 20 |    |
|    |                                               |  | Bolsa de plastico                         | 10 |    |
|    |                                               |  | Requisiones de laboratorio                | 10 |    |
| 41 | Kit tipo T-4<br>Visita: PK<br>Imatinib        |  | Tubo de 2 ml                              | 20 | 10 |
|    |                                               |  | Tubo de 4 ml con heparina                 | 20 |    |
|    |                                               |  | Bolsa de plastico                         | 10 |    |
|    |                                               |  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 20 |    |
|    |                                               |  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 20 |    |
|    |                                               |  | Aguja                                     | 20 |    |
|    |                                               |  | Bolsa de plastico                         | 10 |    |
|    |                                               |  | Requisiones de laboratorio                | 10 |    |
| 42 | Kit tipo T-5<br>Visita:<br>Unscheduled<br>PCR |  | Aguja                                     | 3  | 3  |
|    |                                               |  | Tubo de 2 ml con EDTA                     | 3  |    |
|    |                                               |  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 3  |    |
|    |                                               |  | Tubo de PAXgene de 2.5 ml                 | 12 |    |
|    |                                               |  | Bolsa de plastico                         | 3  |    |
|    |                                               |  | Requisiones de laboratorio                | 3  |    |
| 43 | Kit Tipo: U<br>Visita reensayo                |  | Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio       | 5  | 5  |
|    |                                               |  | Tubo de 3 ml con EDTA                     | 5  |    |
|    |                                               |  | Tubo de 3 ml                              | 5  |    |
|    |                                               |  | Tubo de 5 ml                              | 5  |    |
|    |                                               |  | Tubo de 5 ml                              | 10 |    |
|    |                                               |  | Tubo de 5 ml con gel separador            | 5  |    |
|    |                                               |  | Tubo de 3.5 ml con gel separador          | 5  |    |
|    |                                               |  | Pipeta plastica de 3.5 ml                 | 15 |    |
|    |                                               |  | Contenedor para aguja (no contiene aguja) | 5  |    |
|    |                                               |  | Aguja                                     | 5  |    |
|    |                                               |  | Bolsa de plastico                         | 5  |    |
|    |                                               |  | Requisiones de laboratorio                | 5  |    |

**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

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



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

### **3.15.16. RADICADO 12055354**

Protocolo: WA22762 “A randomized, double-blind, parallel group study of the safety and effect on clinical outcome of tocilizumab SC versus tocilizumab IV, in combination with traditional disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs), in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis”.

Fecha : 09/07/2012

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

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

| <b>CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO</b> | <b>PRINCIPIO ACTIVO</b> | <b>FORMA FARMACÉUTICA</b> | <b>CONCENTRACIÓN</b> | <b>CANTIDAD</b> |
|--------------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| Actemra                              | Tocilizumab S.C.        | Jeringas Prellenadas      | 162 mg               | 1184            |
|                                      |                         |                           |                      |                 |

**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.

### **3.15.17. RADICADO 12061579**

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

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



Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

Reactivos de diagnóstico.

| #<br>ITEM | REACTIVOS<br>DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre<br>y/o<br>descripción) | PRES<br>ENTA<br>CION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CANTI<br>DAD    |
|-----------|------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1         | Kit Estilo<br>92148 visita:<br>E2 (Día 28)                       | 1<br>kit/bo<br>lsa   | Tubo plástico para transporte con tapa<br>rosca B-1 (10 ml) – Capitol: 2<br>Pipeta plástica estéril – Samco: 2<br>jeringa plástica– no reutilizable: 1<br>Aguja Eclipse 21 G: 1<br>tubo plástico, tapa gris (2 ml): 1<br>Tubo plástico SST (3.5ml): 1<br>Formas para información del paciente –<br>Quest Diagnostics: 1                                                                       | 5<br>bolsa<br>s |
| 2         | Kit Estilo<br>501653V<br>(Día 28)                                | 1<br>kit/bo<br>lsa   | Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml): 1<br>Requisiciones: 1<br>Pipeta plástica estéril 3ml: 4<br>vial Sarstedt estéril (3.5 ml): 4<br>tubo plástico, tapa gris (2 ml): 1<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca<br>B-1 (10 ml): 3<br>Aguja Eclipse 21 G: 1<br>Tubo plástico SST (3.5ml). 2<br>jeringa plástica– no reutilizable: 1                                                  | 5<br>bolsa<br>s |
| 3         | Kit Estilo<br>501654V<br>Visita: E3<br>(Día 48)                  | 1<br>kit/bo<br>lsa   | Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml): 1<br>Requisiciones: 1<br>Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml: 1<br>Pipeta plástica estéril 3ml: 3<br>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml: 1<br>vial Sarstedt estéril (3.5 ml): 1<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca<br>B-1 (10 ml): 1<br>Aguja Eclipse 21 G: 1<br>Tubo plástico SST (3.5ml) : 1<br>jeringa plástica– no reutilizable: 1 | 5<br>bolsa<br>s |

|   |                                                                         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 4 | Kit Estilo # 501466V<br>Visit: E4 (Día 56), E402 (Día 76) y E5 (Día 84) | 1<br>kit/bo<br>lsa | Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml): 1<br>Requisiciones: 1<br>Pipeta plástica estéril 3ml: 2<br>vial Sarstedt estéril (3.5 ml): 1<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml): 1<br>Aguja Eclipse 21 G: 1<br>Tubo plástico SST (3.5ml): 1<br>jeringa plástica– no reutilizable: 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5<br>bolsas |
| 5 | Kit Estilo 92142 visita: E6 (día 112)                                   | 1<br>kit/bo<br>lsa | 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>6 Tubo plástico SST (3.5ml)<br>5 Aguja Eclipse 21 G<br>5 jeringa plástica– no reutilizable<br>1<br>0 Pipeta plástica estéril – Samco<br>1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>1 tubo plástico, tapa gris (2 ml)<br>1 Formas para información del paciente - Quest Diagnostics<br>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)<br>2 Micro slides (plaquillas)<br>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)<br>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>1<br>0 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol<br>1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml<br>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal<br>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. | 5<br>bolsas |
| 6 | Kit Estilo 90411 visita: E7 (Día 132)                                   | 1<br>kit/bo<br>lsa | Requisiciones: 1<br>Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml: 1<br>Pipeta plástica estéril 3ml: 1<br>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml: 1<br>Aguja Eclipse 21 G: 1<br>jeringa plástica– no reutilizable: 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5<br>bolsas |
| 7 | Kit Estilo 92143 Visita E10 (día 196)                                   | 1<br>kit/bo<br>lsa | 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.<br>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)<br>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml<br>2 tubo plástico, tapa gris (2 ml)<br>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)<br>6 Aguja Eclipse 21 G<br>Formas para información del paciente – Quest Diagnostics<br>1<br>4 Pipeta plástica estéril – Samco<br>8 Tubo plástico SST (3.5ml)<br>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)<br>1 Tubo plástico 5ml – Sarstedt                                                                                                                                                                               | 5<br>bolsas |

|   |                                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|   |                                                                                                     |              | 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol<br>1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml<br>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal<br>2 Micro slides (plaquillas)<br>6 jeringa plástica– no reutilizable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |
| 8 | Kit Estilo 92155 visita: E13 (día 280), E19 (día 448), E25 (día 616), E31 (día 784) & E37 (día 952) | 1kit / bolsa | Micro slides (plaquillas)<br>Diff-Safe - cánula de plástico y metal<br>Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) – Capitol<br>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>Pipeta plástica estéril - Samco<br>jeringa plástica– no reutilizable<br>Aguja Eclipse 21 G<br>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)<br>tubo plástico, tapa gris (2 ml)<br>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)<br>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.<br>Tubo plástico SST (3.5ml)<br>Formas para información del paciente – Quest Diagnostics                                                                                                                                                      | 5 bolsas |
| 9 | Kit Estilo 92145 visita: E16 (día 364), E22 (día 532), E28 (día 700) & E34 (día 868)                | 1kit / bolsa | 1 Pipeta plástica estéril - Samco<br>8 Tubo plástico SST (3.5ml)<br>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)<br>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.<br>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>2 tubo plástico, tapa gris (2 ml)<br>6 Aguja Eclipse 21 G<br>Formas para información del paciente – Quest Diagnostics<br>1 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml<br>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)<br>1 Tubo plástico 5ml - Sarstedt<br>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol<br>Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal<br>2 Micro slides (plaquillas)<br>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | 5 bolsas |

|    |                                                                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |
|----|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 10 | Kit Estilo 92146 visita: Fin de la fase de extensión                  | 1 kit/bo<br>Isa | 5 jeringa plástica– no reutilizable<br>6 Tubo plástico SST (3.5ml)<br>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.<br>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)<br>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml<br>1 tubo plástico, tapa gris (2 ml)<br>Formas para información del paciente –<br>1 Quest Diagnostics<br>5 Aguja Eclipse 21 G<br>2 Micro slides (plaquillas)<br>1<br>0 Pipeta plástica estéril – Samco<br>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)<br>1 Tubo plástico 5ml – Sarstedt<br>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol<br>0 Cajita doble plástica para plaquillas de<br>1 Microscopio<br>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal<br>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) | 5<br>bolsas |
| 11 | Kit Estilo 501655V Visita: Seguimiento de la función hepática anormal | 1 kit/bo<br>Isa | Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml): 1<br>Requisiciones: 1<br>Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml: 1<br>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml): 3<br>Pipeta plástica estéril 3ml: 4<br>Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml: 1<br>vial Sarstedt estéril (3.5 ml): 1<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml): 3<br>Aguja Eclipse 21 G: 1<br>Tubo plástico SST (3.5ml): 1<br>Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678): 6<br>tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml): 6<br>jeringa plástica– no reutilizable: 1                                                                                                                                                                                                                                                           | 1<br>bolsa  |

|    |                                                         |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |
|----|---------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 12 | Kit Estilo 92147 visita: test no programada o planeado  | 1 kit/bolsa              | 5 jeringa plástica– no reutilizable<br>5 Aguja Eclipse 21 G<br>5 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)<br>5 tubo plástico, tapa gris (2 ml)<br>5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)<br>5 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.<br>5 Tubo plástico SST (3.5ml)<br>2 Micro slides (plaquillas)<br>5 Diff-Safe - cánula de plástico y metal<br>Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol<br>5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>5 Pipeta plástica estéril - Samco | 1 bolsa    |
| 13 | Bebida glucosa 75G                                      | Pres entación individual | 1/paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3          |
| 14 | Multistrix 10SG<br>Tiras para análisis de orina-Siemens | Frasco por 100 tirillas  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 frasco   |
| 15 | Copas para recolectar orina - TermoFisher               | 1 por/bolsa              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 59 frascos |

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

### 3.15.18. RADICADO 12052531

Protocolo: P07755 (También conocido como MK 3034-040 “Estudio de fase 3 de la seguridad y eficacia de Boceprevir/Peginterferón Alfa-2a/ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo 1 IL28BCC”

Fecha : 28/06/2012

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia SAS (MSD)

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



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.

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                         | PRESENTACION            | OBSERVACIONES | CANTIDAD                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|---------------------------|
| 1         | Syringe, 1 mL, Disposable, Sterile, Without Needle, CE Certified         | Unidad                  |               | 900                       |
| 2         | Needle, 25 Gauge, 1Inch, BD Eclipse Hypodermic Needles, CE Certified     | Unidad                  |               | 900                       |
| 3         | Needle, 27 Gauge, Half Inch, BD Eclipse Hypodermic Needles, CE Certified | Unidad                  |               | 900                       |
| 4         | Copas para recolectar orina                                              | Unidad                  |               | 225                       |
| 5         | Tapa de recipiente para recolectar orina                                 | Unidad                  |               | 225                       |
| 6         | Cintas Pruebas de embarazo                                               | Paquete por 25 unidades |               | 9 paquetes (225 unidades) |
|           | Caja quest para transporte a Temp. ambiente                              | Paquete por 6 cajas     |               | 250 cajas                 |
|           | Materiales suplementarios para transporte                                | Unidad                  |               | 250                       |
|           | Bolsitas aislantes con gel para proteccion                               | Unidad                  |               | 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 (Dispositivos médicos) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.19. RADICADO 12051100

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

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



Fecha : 25/06/2012

Patrocinador: Takeda Global Research and Development Center

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

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

Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio

| #<br>ITEM | REACTIVOS<br>DE<br>DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o<br>descripción) | PRESENTACION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|-----------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|
| 1         | Sample<br>Collection Kits                                     | Kit Contents/ <b>Contenido del kit</b><br>Q-kit box sleeve/ <b>Caja<br/>contenedora del kit</b><br>8.5ml marble tube<br>w/SST/ <b>Tubo mármol de 8.5ml<br/>con SST</b><br>5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro<br/>de 5ml con SST</b><br>2ml lavender w/EDTA<br>tube/ <b>Tubo lavanda de 2ml<br/>con EDTA</b><br>3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo<br/>oro de 3.5ml con SST</b><br>10ml yellow urine tube<br>w/buffered tartaric acid<br>tablet/ <b>Tubo amarillo 10ml<br/>para orina con tablilla ácida<br/>tártarica amortiguadora</b><br>2ml grey tube w/Sodium<br>Flouride/<br><b>Tubo gris de 2ml con<br/>fluoruro Sodio</b><br>3ml lavender w/EDTA<br>tube/ <b>Tubo lavanda de 3ml<br/>con EDTA</b> 2.7ml light blue<br>tube w/Sodium Citrate/<br><b>Tubo azul 2.7ml con citrato<br/>Sodio</b><br>6ml plain transfer tube/ <b>Tubo<br/>simple de 6ml para<br/>transferencia</b><br>13ml green transfer tube/<br><b>Tubo verde de 13ml para</b> |               | 8611     |

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



|   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |     |
|---|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
|   |                      | <b>transferencia</b><br>3.6ml purple NUNC tube/ <b>tubo</b><br><b>purpura de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml yellow NUNC tube/ <b>tubo</b><br><b>amarillo de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml gray NUNC tube/ <b>tubo</b><br><b>gris de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml blue NUNC tube/ <b>tubo</b><br><b>azul de 3.6ml NUNC</b><br>3.6ml red NUNC tube/ <b>tubo</b><br><b>rojo de 3.6ml NUNC</b><br>5ml Arup transfer tube/ <b>Tubo</b><br><b>Arup de transferencia de 5ml</b><br>Needle/ <b>Aguja</b><br>Needle holder/ <b>sugetador de</b><br><b>aguja</b><br>Pipet/ <b>pipeta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |     |
| 2 | Standard-Bulk Supply | Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):<br><br>3 8.5ml marble tube w/SST/ <b>Tubo mármol de 8.5ml con SST</b><br>3 5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 5ml con SST</b><br>3 2ml lavender w/EDTA tube/ <b>Tubo lavanda de 2ml con EDTA</b><br>3 3.5ml gold tube w/SST/ <b>tubo oro de 3.5ml con SST</b><br>3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ <b>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</b><br>3 2ml grey tube w/Sodium Flouride/<br><b>Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio</b><br>3 3ml lavender w/EDTA tube/ <b>Tubo lavanda de 3ml con EDTA</b><br>3 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/<br><b>Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio</b><br>3 6ml plain transfer tube/ <b>Tubo simple de 6ml para</b> |  | 538 |

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



|   |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |      |
|---|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|
|   |                                          | <b>transferencia</b><br>3 13ml green transfer tube/<br><b>Tubo verde de 13ml para transferencia</b><br>3 3.6ml purple NUNC tube/ <b>tubo purpura de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml yellow NUNC tube/ <b>tubo amarillo de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml gray NUNC tube/ <b>tubo gris de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml blue NUNC tube/ <b>tubo azul de 3.6ml NUNC</b><br>3 3.6ml red NUNC tube/ <b>tubo rojo de 3.6ml NUNC</b><br>3 5ml Arup transfer tube/ <b>Tubo Arup de transferencia de 5ml</b><br>3 Needle/ <b>Aguja</b><br>3 Needle holder/ <b>sugetador de aguja</b><br>3 Pipet/ <b>pipeta</b> |  |      |
| 3 | Sterile Urine Cups                       | <b>Vasos estériles para orina</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 3229 |
| 4 | Office Pregnancy kits                    | <b>Kits de embarazo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 1076 |
| 5 | 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate   | <b>Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (bolsa de 3)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 3229 |
|   | 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/  | <b>Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 3229 |
|   | Diff-Safe blood dispenser                | <b>Dispositivo dispensador de gota de sangre</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 3229 |
|   | Slide Holder for 5 slides                | <b>Cajas para 5 portaobjetos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 3229 |
|   | Slides – Box of Glass slides/            | <b>Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 3229 |
|   | Butterfly needle 21g 3/4inch(bag of 10)/ | <b>Aguja tipo mariposa 23g de 3/4 pulgadas (bolsa de 10)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | 1076 |
|   | Sharps Container (1 quart)/              | <b>Contenedor para cortantes de 1 cuarto de gallon</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | 3229 |
|   | Vial Absorbent vial tube holder/         | <b>El poseedor absorbente del tubo de Frasco</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 1076 |
|   | Gel Wraps                                | <b>Gel Refrigerante Envolvente</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | 1076 |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
 Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 (Suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.20. RADICADO 12061589

Protocolo: CACZ885M2301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la Proteína C Reactiva Ultrasensible (PCRus).”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

Dispositivos médicos.

| #<br>ITEM | DISPOSITIVOS<br>MÉDICOS (nombre<br>y/o descripción) | PRESENTA<br>CION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CANTIDAD |
|-----------|-----------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1         |                                                     | ---              | 1 – tubo EDTA de 3 ml con tapa color lavanda<br>1 – tubo plástico de 5 ml con gel sérico con tapa color dorado<br>2 – vial plástico de transferencia de 5 ml con tapa color naranja para suero<br>1 – vial de 5 ml con tapa naranja de rosca para suero<br>1 – vial plástico de transferencia de 5 ml con tapa color naranja para suero<br>1 – tubo de K+ oxalato/ NaF de |          |

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



|  |                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|  | <b>KIT S</b><br><b>Final Visit</b><br><br><b>Clase I - según</b><br><b>Decreto 4725</b><br><b>de 2005.</b> |  | 2,0 ml con tapa gris<br>1 – vial plástico de<br>transferencia de 5 ml con tapa<br>gris para plasma<br>1 – recipiente de recolección de<br>orina con tapa blanca<br>2 – viales plásticos de<br>transferencia con tapa amarilla<br>para orina<br>1 – tubo de 10 ml de suero Z<br>(barrera simple, con activador<br>de coagulación)<br>con tapa roja<br>6 – viales de 5 ml con tapa de<br>rosca roja para suero<br>12 – pipetas plásticas<br>desechables<br>1 – caja del kit con recipiente<br>plástico de transferencia a<br>temperatura ambiente<br>1 – Formulario de solicitud de<br>seguridad (formulario 2) + guía<br>aérea<br>1 – Lista de envío ANA +<br>PK/PD/IG (formulario 7) | 300 |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

**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.

Asimismo se le recuerda al interesado que debe allegar el Vo.Bo del Comité de Ética.

### 3.15.21. RADICADO 12061591

Protocolo: CVAL489K2305 “Estudio multicéntrico, abierto, de 18 meses de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de valsartán en niños de 6 a 17 años de edad con hipertensión y con o sin enfermedad renal crónica”

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



Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|------------------|--------------------|---------------|----------|
| VAL489                        | Diovan           | Tabletas           | 160 mg        | 2400     |
| VAL489                        | Diovan           | Tabletas           | 320 mg        | 2400     |
| VAL489                        | Diovan           | Tabletas           | 40 mg         | 2400     |
| VAL489                        | Diovan           | Tabletas           | 80 mg         | 2400     |
| ---                           | ---              | ---                | ---           | ---      |

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

### 3.15.22. RADICADO 12060083

Protocolo:D5132C00001 “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 antecedente de infarto de miocardio tratados con Ácido Acetilsalicílico (AAS) como terapia de base”

Fecha : 24/07/2012

Patrocinador: AstraZeneca Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación del medicamento Ticagrelor/Placebo, Clopidogrel/placebo y suministros que serán utilizados durante el desarrollo del protocolo de la referencia.

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



Dicho protocolo fue aprobado en Acta N°. 64 de 2010, numeral 3.15.3, teniendo en cuenta que se quiere aumentar el número de pacientes a randomizar.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO         | FORMA FARMACÉUTICA   | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD |
|-------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------|----------|
| Ticagrelor/Placebo            | Ticagrelor/<br>placebo   | Tabletas recubiertas | 90 mg         | 124.800  |
| Ticagrelor/placebo            | Ticagrelor/<br>placebo   | Tabletas recubiertas | 60 mg         | 124.800  |
| Clopidogrel / placebo         | Clopidogrel /<br>placebo | Capsulas             | 75 mg         | 62.500   |

Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES    | CANTIDAD |
|--------|---------------------------------------------------|--------------|------------------|----------|
| 1      | Tubo tapa Amarilla 5ml                            |              |                  | 510      |
| 2      | Tubo de transfer tapa verde 6ml                   |              |                  | 510      |
| 3      | Tubo transfer tapa blanca 3,6 ml y 6ml            |              |                  | 510      |
| 4      | Tubo tapa Lila/EDTA de 2ml y 10ml                 |              |                  | 510      |
| 5      | Tubo de heparina de 2ml                           |              |                  | 60       |
| 6      | Tubo de tapa azul 1,8 ml y 2,7ml                  |              |                  | 60       |
| 7      | Tubo tapa roja 3.6ml y 10ml                       |              |                  | 60       |
| 8      | Tubo transfer de tapa morada 3,6ml                |              | 2 tubos por toma | 120      |
| 9      | Frasco para Recolección de orina                  |              | Vista 1 y 5      | 120      |
| 10     | Dipstick para uroanálisis                         |              |                  | 120      |
| 11     | Pipetas de transferencia                          |              |                  | 857      |
| 12     | Vacutainer standard                               |              |                  | 857      |
| 13     | Agujas 21g                                        |              |                  | 857      |

Cabe aclarar que para efectos de la importación no se recibirán los tubos e insumos individuales, sino varios kits ya armados con alguno o todos los componentes de acuerdo con las necesidades establecidas en el cronograma de visitas.

**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.

Asimismo se le recuerda al interesado que debe allegar el Vo.Bo del Comité de Ética.

### 3.15.23. RADICADO 12061583

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 : 26/07/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

Reactivos de diagnóstico.

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | CANTIDAD |
|--------|---------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1      | Kit Estilo 90740 visita: screening / basal        | 1 kit/bolsa  | 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)<br>3 Tubo plástico tapa roja 10 ml<br>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml<br>1 K2<br>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml<br>1 K2<br>1 Caja para 25 plaquillas de microscopio<br>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>1 Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated<br>4 Pipeta plástica estéril 3ml<br>1 Cajita c/parafina<br>1 Aguja Eclipse 21 G<br>1 jeringa plástica- no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente<br>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml<br>tubo plástico para transporte con tapa a<br>7 rosca B-1 (10 ml) - Capitol | 4 kits   |
| 2      | Kit Estilo 90741 visita: Semana 1 Día 1           | 1 kit/bolsa  | 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2<br>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>1 Aguja Eclipse 21 G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4 kits   |

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



|   |                                                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |
|---|-----------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|   |                                                     |             | 1 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |
| 3 | Kit Estilo 90742 visita:<br>Semana 2 día 5          | 1 kit/bolsa | 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml<br>2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml<br>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>3 Pipeta plástica estéril 3ml<br>2 Aguja Eclipse 21 G<br>2 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol                                                                                     | 4 kits |
| 4 | Kit Estilo 90743 visita:<br>Semana 4 Día 5          | 1 kit/bolsa | 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml<br>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2<br>2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml<br>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>8 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>3 Pipeta plástica estéril 3ml<br>2 Aguja Eclipse 21 G<br>2 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol                                        | 4 kits |
| 5 | Kit Estilo 91726 visita:<br>Semana 6 día 5          | 1 kit/bolsa | 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml<br>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml<br>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>1 Pipeta plástica estéril 3ml<br>1 Aguja Eclipse 21 G<br>1 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol                                                                                       | 4 kits |
| 6 | Kit Estilo 90745 visita:<br>Semana 9 día 1          | 1 kit/bolsa | 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)<br>2 Tubo plástico tapa roja 10 ml<br>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2<br>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>3 Pipeta plástica estéril 3ml<br>1 Aguja Eclipse 21 G<br>1 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente<br>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol | 4 kits |
| 7 | Kit Estilo 90736 visita:<br>semanas 13 a 17, día 1, | 1 kit/bolsa | 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml<br>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4 kits |

|    |                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |
|----|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|    | semana 25 a 32 , día 1                                            |                         | 1 Pipeta plástica estéril 3ml<br>1 Aguja Eclipse 21 G<br>1 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente<br>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
| 8  | Kit Estilo 90737 visita: Semana 21 día 1, fin de tratamiento      | 1 kit/bolsa             | 2 Tubo plástico tapa roja 10 ml<br>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2<br>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>2 Pipeta plástica estéril 3ml<br>1 Aguja Eclipse 21 G<br>1 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente<br>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol                                                                                                              | 4 kits     |
| 9  | Kit Estilo 90738 visita: semana 33, día 1 & visitas subsiguientes | 1 kit/bolsa             | 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml<br>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2<br>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml<br>2 Pipeta plástica estéril 3ml<br>1 Aguja Eclipse 21 G<br>1 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Formas para información del paciente<br>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol                                                                                                               | 4 kits     |
| 10 | Kit Estilo 90739 visita: visitas no programadas                   | 1 kit/bolsa             | 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)<br>3 Tubo plástico tapa roja 10 ml<br>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2<br>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml<br>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)<br>8 Tubo micro-cryogenic Sarstedt<br>5 Pipeta plástica estéril 3ml<br>2 Aguja Eclipse 21 G<br>2 jeringa plástica– no reutilizable<br>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml<br>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol | 4 kits     |
| 11 | Multistrix 10SG Tiras para análisis de orina - Siemens            | Frasco por 100 tirillas | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 frasco   |
| 12 | Copas para recolectar orina – Termo Fisher                        | 1 por bolsa             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 25 frascos |
| 13 | Cintas pruebas de embarazo Jint                                   | Frasco por 25 cintas    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 frasco   |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, 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](http://www.invima.gov.co)



**recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.**

### 3.15.24. RADICADO 12058670 / 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 : 18/07/2012

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 dar respuesta al radicado N° 12003410 en el cual se presentó a la Sala la solicitud de aumento de la importación de medicamentos y suministros para el estudio de la referencia. En el acta 15 de 2012 en el numeral 3.15.49, la Comisión Revisora aplaza la emisión de concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio y hasta el momento no hemos recibido pronunciamiento a dicho radicado.

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

| Código/ Nombre del medicamento | Principio activo | Forma farmacéutica   | Concentración | Cantidad |
|--------------------------------|------------------|----------------------|---------------|----------|
| Ticagrelor                     | Ticagrelor       | Tabletas recubiertas | 90 mg         | 57.800   |
| Ticagrelor/Placebo             | Placebo          | Tabletas recubiertas | 90 mg         | 57.800   |
| Ticagrelor                     | Ticagrelor       | Tabletas recubiertas | 60 mg         | 57.800   |
| Ticagrelor/placebo             | Placebo          | Tabletas recubiertas | 60 mg         | 57.800   |
| Clopidogrel                    | Clopidogrel      | Cápsulas             | 75 mg         | 31.000   |
| Clopidogrel/placebo            | Placebo          | Cápsulas             | 75 mg         | 31.000   |

### Reactivos de diagnóstico.

| N° | Reactivos de diagnóstico | Observaciones | Cantidad |
|----|--------------------------|---------------|----------|
|----|--------------------------|---------------|----------|

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



| ítem | (nombre y/o descripción)                |                  |     |
|------|-----------------------------------------|------------------|-----|
| 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 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.

### 3.15.25. RADICADO 12057379

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

Fecha : 13/07/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión N° 10 del 7 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

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



**recomienda aceptar el manual del investigador, versión N° 10 del 7 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.**

**3.15.26. RADICADO 12057380**

Protocolo: CRAD001J2301 “Un estudio aleatorizado, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de EVEROLIMUS en combinación con Trastuzumab y Paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER-2 POSITIVO.”

Fecha : 13/07/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 10 del 7 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, edición 10 del 7 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.**

**3.15.27. RADICADO 12053759**

Protocolo: BO22227 “Estudio de fase III, aleatorizado y abierto para comparar la farmacocinética, eficacia y seguridad del trastuzumab subcutáneo (SC) contra el trastuzumab intravenoso, administrados a mujeres con cáncer mamario en fase temprana (EBC) positivas para HER2”

Fecha : 04/07/2012

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 12 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**

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 12 de octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.**

**3.15.28. RADICADO 12059160**

Protocolo: PMR-EC-1211 "Estudio Clínico Multicéntrico, Aleatorizado y Abierto, con dos ramas de tratamiento para Investigar la Diabetes Mellitus de nuevo inicio en receptores de Transplante Renal que estén recibiendo un régimen inmunosupresor basado en Advagraf, con o sin corticosteroides" Título corto. ADVANCE.

Fecha : 19/07/2012

Patrocinador: Asteflas Pharma Europe Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 06 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 06 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.**

**3.15.29. RADICADO 12055740**

Protocolo: FVF4168g "Estudio en fase III, con doble enmascaramiento, multicéntrico aleatorizado, controlado con inyección simulada sobre la eficacia y seguridad de la inyección de ranizumab en pacientes con edema macular, clínicamente significativo con compromiso central secundario a Diabetes Mellitus."

Fecha : 10/07/2012

Patrocinador: Genentech, Inc

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

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

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



investigador, versión N° 10 del 20 de marzo 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 N° 10 del 20 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

### **3.15.30. RADICADO 12059681**

Protocolo: 111375 (HPV-025-EXT-013) “Estudio abierto, de seguimiento a largo plazo, de la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HPV-16/18 VLP/AS04 de GlaxoSmithKline Biologicals en sujetos saludables feneminos hasta 10 años después de administrada la primera dosis de la vacuna en el estudio HPV-013.”

Fecha : 23/07/2012

Patrocinador: GlaxoSmithKline

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición N° 11 de marzo 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, edición N° 11 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

### **3.15.31. RADICADO 12052063 / 12066778**

Protocolo: H9X-MC-GBDJ “El Efecto de la Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND)”

Fecha : 27/06/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión LY2189265 del 08 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión LY2189265 del 08 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

### **3.15.32. RADICADO 12057750**

Protocolo: H7T-MC-TABY “Comparación de prasugrel y clopidogrel en sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA/NSTEMI) que reciben tratamiento médico: Estudio TRILOGY ACS”.

Fecha : 16/07/2012

Patrocinador: Elli Lilly & Co.

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 18 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 18 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

### **3.15.33. RADICADO 12052222**

Protocolo: C21004 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo más

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



Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración sin tratamiento previo con quimioterapia”

Fecha : 27/06/2012

Patrocinador: Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 08 del 24 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 08 del 24 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.34. RADICADO 12052227

Protocolo: C21005 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a Docetaxel”

Fecha : 27/06/2012

Patrocinador: Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 08 del 24 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 08 del 24 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.35. RADICADO 12052534

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



Protocolo: MK822-053 “Una prueba clínica de fase III randomizada, controlada con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Odanacatib (MK822) en el tratamiento de hombres con osteoporosis tratados con vitamina D y calcio”

Fecha : 28/06/2012

Patrocinador: Merck Sharp & 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 siguiente información relacionada con el protocolo de la referencia.

-Informe de consentimiento informado versión 5.0 del 26 de marzo de 2012.

-Manual del investigador, versión N° 13 del 29 de febrero de 2012.

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

- Informe de consentimiento informado versión 5.0 del 26 de marzo de 2012.
- Manual del investigador, versión N° 13 del 29 de febrero de 2012.

### **3.15.36. RADICADO 12061335**

Protocolo: CA184-043 “Estudio randomizado, doble ciego, de fase III, para comparar radioterapia seguida de Ipilimumab o Placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que han recibido tratamiento previo con docetaxel ”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión N° 14 del 07 de septiembre 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](http://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 N° 14 del 07 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

**3.15.37. RADICADO 12061336**

Protocolo: CA184-095 “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión N° 14 del 07 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión N° 14 del 07 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

**3.15.38. RADICADO 12061430**

Protocolo: AN-SLE3322 “Un Estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, a Largo Plazo de Seguridad para Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico que Han Completado el Protocolo AN-SLE3321 (PEARL-SC)”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Anthera Pharmaceuticals

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

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



investigador, versión 08 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 08 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

**Asimismo se le recuerda al interesado que debe allegar el aval de un Comité de Ética.**

### **3.15.39. RADICADO 12058611**

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

Fecha : 18/07/2012

Patrocinador: Celgene Corporation

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 15 del 08 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 15 del 08 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

### **3.15.40. RADICADO 12057742**

Protocolo: BC22419 “Effects of 150 µg aleglitazar on renal function in patients with Type 2 diabetes and moderate renal impairment, as compared to Actos®”.

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



Fecha : 16/07/2012

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 09 de abril 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 09 de abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.41. RADICADO 12053395

Protocolo: BI 1245.25 “Un Estudio Fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego sobre la seguridad cardiovascular de BI 10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) comparada al tratamiento habitual en pacientes diabéticos tipo 2 con riesgo cardiovascular incrementado”

Fecha : 03/07/2012

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 07 del 01 de abril de 2011, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 07 del 01 de abril de 2011, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.42. RADICADO 12061337

Protocolo: MB 102-073 “ Estudio Fase 3 Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad

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



y Eficacia de Dapagliflozina en Sujetos con Diabetes Tipo 2 que Tienen un Control Inadecuado de la Hipertensión con un Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o Bloqueador de los Receptores de la Angiotensina (BRA)”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research (razón social en Colombia ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión N° 08 del 24 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 N° 08 del 24 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.43. RADICADO 12061338**

Protocolo: MB 102-077 “Estudio Fase 3 Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dapagliflozina en Sujetos con Diabetes Tipo 2 que Tienen un Control Inadecuado de la Hipertensión con un Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o Bloqueador de los Receptores de la Angiotensina (BRA) y un Medicamento Antihipertensivo Adicional”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research (razón social en Colombia ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 08 del 24 de febrero de 2012, 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](http://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 08 del 24 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

#### **3.15.44. RADICADO 12054125**

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

Fecha : 05/07/2012

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el concepto emitido en Acta N° 15 de 2012, numeral 3.15.31. radicado con número 11120167 se sometieron las versiones de manual del investigador (versión 09 del 15 de julio de 2011) y (versión 10 del 10 de octubre de 2011) el 15 de diciembre de 2011, pero el concepto emitido en el acta solo aparece relacionada la versión 09 del manual del investigador.

Por lo tanto, se solicita a la Sala realizar la aclaración mediante el acta; ya que la versión 10 del 10 de octubre de 2011 del manual del investigador fue adjunta al mismo radicado y no aparece concepto con relación a este documento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la evaluación de este caso para una mayor discusión.

#### **3.15.45. RADICADO 12057925**

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

Fecha : 17/07/2012

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



Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp (Argentina) Inc.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL  
International Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora rectificar el concepto emitido en Acta N° 33 de 2012, numeral 3.15.2, donde se aprueba la conducción del ensayo clínico de referencia en Colombia y que fue radicado bajo número 2012047032; ya que se omitió hacer referencia a la aprobación del medicamento en investigación, por tanto se solicita rectificación donde se liste la droga en investigación.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que en el medio magnético que acompaña la documentación radicada el 26 de abril de 2012 con radicado 2012047032 no se relaciona el medicamento en investigación (Formato en Word F17-PM05-ECT).

**Aclarando lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos) listados en el radicado 12057925 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:**

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO               | FORMA FARMACÉUTICA                              | CONCENTRACIÓN | CANTIDAD     |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|--------------|
| Sitagliptina fosfato/placebo  | Sitagliptina fosfato o placebo | Botella con 21 tabletas /tableta recubiertas    | 100 mg        | 104 botellas |
| Lipitor / placebo             | Atorvastatina calcio o placebo | Botella con 21 tabletas /tableta recubiertas    | 80 mg         | 104 botellas |
| Sitagliptina fosfato/placebo  | Sitagliptina fosfato o placebo | Botella con 105 tabletas / tabletas recubiertas | 100 mg        | 203 botellas |
| Lipitor / placebo             | Atorvastatina calcio o placebo | Botella con 105 tabletas / tabletas recubiertas | 80 mg         | 243 botellas |
| Glimepirida / placebo         | Glimepirida o placebo          | Botella con 105 tabletas /                      | 1 mg          | 203 botellas |

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



|                          |                          |                                                          |      |                 |
|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|------|-----------------|
|                          |                          | tabletas<br>recubiertas                                  |      |                 |
| Glimepirida /<br>placebo | Glimepirida<br>o placebo | Botella con<br>105 tabletas /<br>tabletas<br>recubiertas | 2 mg | 527<br>botellas |

### 3.15.46. RADICADO 12061406

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

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el memorando por parte del patrocinador Eli Lilly and Company de fecha 10 de abril de 2012 para aclarar los requisitos de evaluación posterior a la inyección según el protocolo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el memorando por parte del patrocinador Eli Lilly and Company de fecha 10 de abril de 2012 para aclarar los requisitos de evaluación posterior a la inyección según el protocolo.

### 3.15.47. RADICADO 12061403

Protocolo: H9B-MC-BCDS “Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)”

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Eli Lilly

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

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la notificación de una nueva documentación perteneciente al protocolo de la referencia.

La documentación a ser notificada es la siguiente: carta por parte del patrocinador Eli Lilly, de fecha 28 de abril de 2011, en la cual se informa el cambio en el método de laboratorio empleado para la confirmación de VHC en los sujetos de estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio en el método de laboratorio empleado para la confirmación de VHC en los sujetos de estudio, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.48. RADICADO 12061385

Protocolo : ELN115727-302

Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Pfizer

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el comunicado recibido por parte del grupoglobal de seguridad en relación a la información relevante de los resultados obtenidos en el estudio fase 3 de Bapineuzumab ELN115727-302 (Estudio 302) en sujetos con Alzheimer leve o moderado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los resultados obtenidos en el estudio fase 3 de Bapineuzumab ELN115727-302 (Estudio 302) en sujetos con Alzheimer leve o moderado.

### 3.15.49. RADICADO 12061545

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

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



Fecha : 26/07/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección a la solicitud de importación del siguiente equipo: electrocardiógrafo, electrodos y papel para ECG, la cual había sido notificada con el protocolo de la referencia y radicado 2012008245 del 27 de enero de 2012 y posteriormente fue aprobada en el Acta N°15 del 2012 numeral 3.15.5.

La corrección tiene que ver con un error de digitación al momento de diligenciar el formato, la referencia del equipo a importar se escribió como “EliRx/Mortara” y la correcta es “Eli 150Rx”

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

### **3.15.50. RADICADO 12060332**

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

Fecha : 24/07/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el protocolo de la referencia, Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., empezará a realizar funciones como importador o responsable de la distribución del principio activo y otros suministros para el desarrollo del estudio en Colombia.

De igual modo, ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia podrá seguir realizando sus funciones como importador de los medicamentos y suministros para el mismo fin.

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



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

**3.15.51. RADICADO 12060333**

Protocolo: MB102073 “Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, Controlado con Placebo de Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dapaglifozina en Sujetos con Diabetes Tipo 2 que Tienen un Control Inadecuado de la Hipertensión con un Inhibidor de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (IECA) o Bloqueador de los Receptores de la Angiotensina (BRA) y un Medicamento Antihipertensivo Adicional”

Fecha : 24/07/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el protocolo de la referencia, Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., empezará a realizar funciones como importador o responsable de la distribución del principio activo y otros suministros para el desarrollo del estudio en Colombia.

De igual modo, ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, de igual forma podrá seguir realizando sus funciones como importador de los medicamentos y suministros para el mismo fin.

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

**3.15.52. RADICADO 12060330**

Protocolo: CA184104 “Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/ recurrente”

Fecha : 24/07/2012

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

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



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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el protocolo de la referencia, Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., empezará a realizar funciones como importador o responsable de la distribución del principio activo y otros suministros para el desarrollo del estudio en Colombia.

De igual modo, ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia podrá seguir realizando sus funciones como importador de los medicamentos y suministros para el mismo fin.

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

### 3.15.53. RADICADO 12060331

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

Fecha : 24/07/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el protocolo de la referencia, Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., empezará a realizar funciones como importador o responsable de la distribución del principio activo y otros suministros para el desarrollo del estudio en Colombia.

De igual modo, ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia podrá seguir realizando sus funciones como importador de los medicamentos y suministros para el mismo fin.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre 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](http://www.invima.gov.co)



**3.15.54. RADICADO 12060334**

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 período de etiqueta abierta con la dosis recomendada”

Fecha : 24/07/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el protocolo de la referencia, Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., empezará a realizar funciones como importador o responsable de la distribución del principio activo y otros suministros para el desarrollo del estudio en Colombia.

De igual modo, ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia podrá seguir realizando sus funciones como importador de los medicamentos y suministros para el mismo fin.

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

**3.15.55. RADICADO 12060336**

Protocolo: AI467003 “Estudio clínico de fase IIb, aleatorizado controlado, con ciego parcial para investigar la seguridad, la eficacia y la respuesta a la dosis del BMS-986001 en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un período de etiqueta abierta con la dosis recomendada”

Fecha : 24/07/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el protocolo de la referencia, Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., empezará a realizar funciones como

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



importador o responsable de la distribución del principio activo y otros suministros para el desarrollo del estudio en Colombia.

De igual modo, ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia podrá seguir realizando sus funciones como importador de los medicamentos y suministros para el mismo fin.

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

### **3.15.56. RADICADO 12058309**

Protocolo: 211LE201 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de BLIB023 en sujetos con nefritis lúpica”

Fecha : 17/07/2012

Patrocinador: Quintiles 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 aclarar el concepto emitido en Acta N° 27 de 2012 en la cual la Comisión revisó el radicado N° 2012032595 de fecha 22 de marzo de 2012, ya que por una omisión involuntaria no se mencionó que junto con el protocolo se aprobó el siguiente documento:

- Instrucciones para el paciente para la recolección de orina, versión 2.0 de fecha 07 de diciembre de 2011, en español.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No.27 de 2012 numeral 3.15.6., en el sentido que se acepta el protocolo con los documentos relacionados incluido “Instrucciones para el paciente para la recolección de orina, versión 2.0 de fecha 07 de diciembre de 2011, en español.”**

### **3.15.57. RADICADO 12057407**

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



Protocolo: GRIPHON AC-065A302 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión pulmonar arterial”

Fecha : 13/07/2012

Patrocinador: Kendle Colombia Ltda.

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

El grupo de Buenas Prácticas Clínicas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la enmienda relevante relacionada con el protocolo de la referencia.

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

### 3.15.58. RADICADO 12058297

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

Fecha : 17/07/2012

Patrocinador: Astrazeneca AB

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

El interesado solicita aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con relación al concepto emitido en Acta N° 21 de 2012, numeral 3.15.39 radicado con número 12013959 sobre el manual del investigador V8, del protocolo en referencia. Por tanto nuevamente se están anexando los documentos para que sea evaluado y corregida la versión aprobada en el Acta N° 2 de 2012, numeral 3.15.15., siendo la versión correcta del Manual del Investigador Versión 8 del 02 de agosto de 2011.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.15.15., en el sentido que la versión**

**correcta del Manual del Investigador es Versión 8 del 02 de agosto de 2011 y no como allí aparece.**

**3.15.59. RADICADO 12053854/12056216**

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

Fecha : 04/07/2012

Patrocinador: Quintiles 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 aclarar el concepto emitido en Acta N° 60 de 2011, numeral 3.15.1; ya que no se mencionó que junto con el protocolo se aprobaban los siguientes documentos:

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participar en pruebas farmacocinéticas opcionales, versión 1.0 final del 14 de junio de 2011.
- Anexo A a la información para el paciente y el formulario de consentimiento informado para participar en una grabación de audio optativa, versión 1.0, final del 21 de junio de 2011.
- Wallet Card/ Tarjeta de emergencia para el paciente, versión 01 del 06 de mayo de 2011 (español)

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la evaluación de este caso para una mayor discusión.**

**3.15.60. RADICADO 12058759**

Protocolo : CRAD001N2301

Fecha : 18/07/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre si la importación o retorno de unas muestras de tejido tumoral o ganglios linfáticos utilizadas para determinar si el paciente es apto o no para el estudio en referencia, debe ser puesta a consideración y aprobación formal previo a la importación.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la muestra pertenece al paciente y la misma debe quedar como material disponible en el centro de investigación, por lo que el laboratorio central se ve en la obligación de devolverlas allí.

Las características de la muestra a importar son:

| Muestra                                                                                                                    | Empaque                 | Cantidad |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|
| Tejido tumoral o de ganglios linfáticos en: bloque de parafina ambiente que contiene tejido humano montado sobre parafina. | Caja de madera compresa | 1        |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la evaluación de este caso para una mayor discusión.

Siendo las 14:00 horas del 02 de octubre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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



---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
**Secretaria Ejecutiva**  
**SEMPB Comisión Revisora**

---

**Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de funciones de la**  
**Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y**  
**Secretaria Técnica 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](http://www.invima.gov.co)