

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS**

ACTA No. 57

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

30 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 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR**3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN****3.15.1. RADICADO 2012090070**

Protocolo: ISRCTN15088122 “CRASH 3: Ácido tranexámico para el tratamiento de un trauma craneano significativo: un estudio internacional aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo”

Fecha : 03/08/2012

Patrocinador : Centro Coordinador de Ensayos en London School of Hygiene and Tropical Medicine (Universidad de Londres).

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: Fundacion Valle del Lili

Investigador principal : Dr. Jorge Humberto Mejía Mantilla

Investigador secundario : Dr. Javier Mauricio Lobato Polo

Dra. Ana María Varela Posso

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
CYKLOKAPRON SS	Acido Tranexámico	Ampollas 5 ml solución incolora	100mg / ml	2400

PLACEBO	Solución estéril de cloruro de sodio al 0,9%	Ampollas 5 ml solución incolora	5ml	2400
---------	--	---------------------------------	-----	------

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación, F08-PM05-EC.
2. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación-SEMPB de la Comisión Revisora, F20-PM05-ECT.
3. Protocolo Versión 1.0 del 01 Oct. 2011, en español.
4. Protocolo Final Version 1.0, 01 Oct. 2011, en inglés.
5. Hoja de Información y Formulario de Consentimiento para el Paciente y su Representante- Colombia Valle del Lili.
6. Hoja de Información y Formulario de Consentimiento para el Paciente y su Representante- Colombia Valle del Lili, sellado Comité de Ética e Investigación Biomédica de la FVL.
7. Folleto del Investigador..
8. Carta de aprobación Comité de Ética e Investigación Biomédica IRB/EC No 052-2012 con fecha 21 de Mar 2012.
9. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores, F14-PM05-ECT.
10. Documentos Investigador Principal Jorge H MEJÍA.
 - a. Hoja de vida firmada y fechada 29 de Mayo 2012, original y copia
 - b. Diploma de Médico y Cirujano Universidad del Rosario.
 - c. Acta de Grado Médico y Cirujano, Universidad del Rosario
 - d. Diploma de Anestesiología, Universidad del Rosario.
 - e. Diploma de Especialista en Cuidado Intensivo, Universidad del Valle.
 - f. Acta de Grado de Especialista en Cuidado Intensivo, Universidad del Valle.
 - g. Cédula de Ciudadanía.
 - h. Tarjeta profesional de Médico.
 - i. Resolución del Ministerio de Salud.
 - j. Diploma Sociedad de Neurocirugía, Anestesiología y Cuidado Intensivo, 2002.
 - k. Certificado diploma de Estudios en Profundidad Equilibrio de la Función Circulatoria y sus Modificaciones en Anestesia y Reanimación, Universidad Pierre et Marie Curie (Paris VI).
 - l. Certificado de Buenas Prácticas, Novartis, 19 Jul 2011.
 - m. Certificado Taller de Buenas Práctica Clínicas en Investigación, Mayo 2009.

- n. Certificado NIH Introduccion a los Principios y Práctica de la Investigación Clínica, 14 Mar 2011.
11. Documentos Investigador Secundario Javier M. LOBATO:
- a. Hoja de vida firmada y fechada 04 de Junio 2012, original y copia
 - b. Diploma de Médico y Cirujano Universidad del Rosario.
 - c. Diploma de Especialista en Neurocirugía, Universidad del Bosque.
 - d. Diploma de Especialista en Neurocirugía Funcional y Esterotóxica y Radiocirugía Gamma Bisturí, Universidad del Pittsburgh.
 - e. Certificado de Buenas Prácticas, Novartis, 16 Mayo 2011.
 - f. Tarjeta profesional de Médico.
 - g. Resolución de la Secretaria Departamental de Santander para ejercer la Medicina.
 - h. Cédula de Ciudadanía.
12. Documentos Investigador Secundario y Coordinadora de estudios Clínicos Ana M. VARELA:
- a. Hoja de vida firmada y fechada 29 de Mayo 2012, original y copia
 - b. Diploma de Médico y Cirujano Universidad Libre Cali
 - c. Acta de Grado Médico y Cirujano, Universidad Libre Cali...
 - d. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, LSHTM, 25 Junio 2009.
 - e. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, Merck, 22 Abril 2010.
 - f. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, Novartis, 03 Febrero 2012
 - g. Curso de Manejo Fundamental de Desastres, Sociedad de Medicina Crítica, Enero 2009.
 - h. Curso Soporte Básico de Vida, Centro Salamandra, 29 Mayo 2009.
 - i. Curso Soporte Avanzado de Vida-Trauma, Colegio Americano de Cirujanos, 27 Marzo 2011.
 - j. Curso Reanimación Cardiovascular Avanzada, Centro Salamandra, 30 y 31 Mayo 2009.
 - k. Curso Trauma, Abordaje Integral en Urgencias, Centro Salamandra, Marzo 2009.
 - l. Tarjeta profesional de Médico.
13. Formato solicitudes de Importación de suministros para protocolos de Investigación SEMPB, F17-PM05-ECT
14. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para Cyklokapron y Placebo.
15. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios (IPS), F13-PM05-ECT.
16. Certificado de Habilitación como IPS Fundación Valle del Lili.

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

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



Institución : Fundación Valle del Lili
Investigador principal : Dr. Jorge Humberto Mejía Mantilla
Investigador secundario : Dr. Javier Mauricio Lobato Polo
Dra. Ana María Varela Posso

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos 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 2012099528

Protocolo: MK8457-010 “Un ensayo Clínico de Prueba de Concepto, a nivel Mundial Multicéntrico de grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble, Randomizado, de Fase IIa para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK8457 en participantes con Artritis reumatoide activa y una respuesta inadecuada o intolerancia a terapia Anti-TNF- α ”

Fecha : 24/08/2012
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 : Preventive Care
Investigador principal : John Darío Londoño Patiño
Investigador secundario : Luisa Fernanda Gutiérrez
Luisa Fernanda Restrepo
Wilson Armando Bautista Molano

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 MEDICAMEN TO	PRINCIPI O ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK 8457 25MG/ Placebo del MK 8457 (Estudio Base)	MK- 8457/Pla cebo	Tableta	25 mg/placebo	231 botellas
MK8457 25mg (Estudio de Extensión)	MK-8457	Tableta	25 mg	365 botellas

Dispositivos médicos

# ITE M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTI DAD
1	Kit Visit: 1 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 7 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Aguja Eclipse 21 G 2Tubo plástico SST (3.5ml) 1Tubo plástico tapa roja 4 ml 1Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1Tapa para tubo plastico 5ml 1Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1Jeringa plástica– no reutilizable		16 sujetos+20%	20
2	Kit Visit: 2 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml		16 sujetos+20%	20

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



	1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
3	Kit Visit: 3 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 1 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica– no reutilizable		16 sujetos+20%	20
4	Kit Visit: 4 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico, tapon		16 sujetos+20%	20

	rojo8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 4 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 jeringa plástica– no reutilizable			
5	Kit Visit: 5 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 2 jeringa plástica– no reutilizable		16 sujetos+20%	20
6	Kit Visit: 6 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 vial Sarstedt AG & Co.		16 sujetos+20%	20

	estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
7	Kit Visit: 7 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica– no reutilizable		16 sujetos+20%	20
8	Kit visit: 8 1 Requisiciones 1 Pipeta plástica estéril 3ml		16 sujetos+20%	20

	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
9	Kit visit: 9 Base 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		16 sujetos+20%	20
10	Visit: 10 & 12 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 1 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable		16 sujetos+20%	40
11	Visit: 11, 13, 19 & ED 2 Tubo plástico, tapa		16 sujetos+20%	80

	dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
12	Visit: 15, 17 and Post Study 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		16 sujetos+20%	60
13	Visit: Stage 1 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base		16 sujetos+20%	20

	Conica (30ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
14	Visit: Stage 2 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		16 sujetos+20%	20
15	Visit: Unscheduled and retest 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 5 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 2 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca		16 sujetos+20% (2 visitas por sujeto)	40

	interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 4 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 tubo PAXGENE sangre RNA 2 Tubo aspirador CytoChex 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 jeringa plástica– no reutilizable			
16	Copas para recolectar orina		11 tomas por sujeto +20% margen de seguridad	211
17	Tapa de recipiente para coleccionar orina		11 tomas por sujeto +20% margen de seguridad	211
18	Cintas pruebas de embarazo	25/paqt	4 paqt por sitio +20% margen de seguridad	20
19	Seditainer stand - Base graduada para tubos sistema ESR		1 por sitio	4
20	Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml)		17 por sujeto+20% margen de seguridad	326
21	Incubador Quantiferson 110V		Para un sitio	1
22	Set de tubos para pruebas Quantiferson		1 por sujeto+20% margen de seguridad	20
23	Tubo plastico 1.8ml		3 por sujeto + 20% margen de seguridad	58

24	Tapa para Tubo color Gris		1 por sujeto+20% margen de seguridad	20
25	Tapa para tubo Color Rojo		1 por sujeto+20% margen de seguridad	20
26	Tapa para Tubo color morado		1 por sujeto+20% margen de seguridad	20
27	Bolsa pequeña CTC		20 tomas por sujeto +20% margen de seguridad	384
28	tubo PAXGENE sangre DNA		1 por sujeto+20% margen de seguridad	20
29	Bolsitas aislantes con gel para proteccion		1 por caja de transporte	384
30	Caja Quest para transporte de specimen congelado	1/4cs	20 por sujeto	96
31	Caja Quest para transporte a temperature ambiente	1/6cs	20 por sujeto	64

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACI ÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
<u>Monitor de Signos Vitales</u> BpTRU BPM-200 Vital Signs Monitor, Includes power supply and cuffs Lenovo Thinkpad X130e Laptop- NO CD-ROM- Includes power supply	X			X			Se conocer á en el moment o de la importac ión	BpTRU BPM-200 Lenovo Thinkpad	5 (Cinco) 5 (Cinco)

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

Institución : Preventive Care
Investigador principal : John Darío Londoño Patiño
Investigador secundario : Luisa Fernanda Gutiérrez
Luisa Fernanda Restrepo
Wilson Armando Bautista Molano

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.

3.15.3. RADICADO 2012099211

Protocolo: WC28325 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aleglitazar agregado a una sulfonilúrea o agregado a una sulfonilúrea en combinación con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con monoterapia con sulfonilúreas o con terapia de combinación con sulfonilúreas más metformina.”

Fecha : 24/08/2012
Patrocinador : Productos Roche S.A.

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

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

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe
Investigador principal : Dr. Johnayro Gutierrez
Investigador secundario : No informa

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

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



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

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Aleglitazar	Aleglitazar	Tabletas	150 mcg	384 frascos
NA	Placebo	Tabletas	NA	384 frascos

Dispositivos médicos.

Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
Kit para toma de muestras de laboratorio visita 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7	Kit	Tubos para muestras de sangre, orina, separadores y pipetas de transferencia	450 Kits
Kit para toma de muestras de Biomarcadores visita 3 y 7	Kit	Tubos para muestras de sangre, separadores y pipetas de transferencia	80 Kits
Kit para toma de muestras de PK visitas 4,5,6, y 7	Kit	Tubos para muestras de sangre, separadores y pipetas de transferencia	200 Kits

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

Equipos biomédicos	Estado del equipo			Clasificación del riesgo			Serial	Modelo/Marca	Cantidad
	N	U	R	I	Ila	Ilb			
Glucometros	X			X			NA	Accucheck	50
Frasco Tiras Reactivas Glucómetría	X			X			NA	Accucheck	480
Lancetas para Glucometría	X			X			NA	Accucheck	10000

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



Frascos Controles Glucómetro	X		X			NA	Accucheck	144
------------------------------------	---	--	---	--	--	----	-----------	-----

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Lista de Verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. **F08-PM05-ECT.**

1. **Copia del recibo** de consignación al INVIMA por concepto de Honorarios de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación.
2. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - **SEMPB F20-PM05-ECT.**
3. **Protocolo WC28325 Versión 1**, con última fecha de aprobación del 07 de Junio del 2012 titulado: "A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III study to assess the efficacy, safety and tolerability of Aloglitazar added to a Sulfonylurea or added to a Sulfonylurea in combination with Metformin in patients with type 2 Diabetes mellitus (T2D) inadequately controlled with Sulfonylurea monotherapy or with sulfonylurea plus Metformin combination therapy." Versión Original en Inglés.
4. **Protocolo WC28325 Versión 1** con última fecha de aprobación del 07 de Junio del 2012 titulado: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aloglitazar agregado a una sulfonilurea o agregado a una sulfonilurea en combinación con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con monoterapia con sulfonilureas o con terapia de combinación con sulfonilureas más metformina." Versión traducida al Español.

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico"

5. Formato de evaluación del Consentimiento Informado **F11-PM05-ECT**.
6. **Versión Original en Inglés. Model Informed Consent Form.** Protocol WC28325 . F. Hoffmann – La Roche Ltd ICF Version 1 del 15-06-2012
7. **Formato de Consentimiento Informado.** Protocolo WC28325. HPTU - Versión 1.0 adaptada para Colombia el 16 de Julio del 2012 de la versión 1 en Inglés del 15 de Junio de 2012.
8. Formato de solicitudes de Importación de suministros para protocolos de investigación **F-17-PM05-ECT** Se adjuntan los siguientes documentos:
 - a. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio.
9. Formato de solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación **F-18-PM05-ECT**
10. **Póliza de Seguro del Estudio** No. Z120325.
11. Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMPB **F-19-PM05-ECT**
12. **Investigator's Brochure.** RO 0728804 (**Aleglitazar**). Versión 9, Abril, 2012. Versión Original en Inglés .
13. **Investigator's Brochure.** RO 0728804 (**Aleglitazar**). Versión 9, Abril, 2012. Versión traducida al Español.

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico"

14. Información de Seguridad de Aleglitazar del 31 de Marzo de 2012 al 17 de Julio de 2012:

No. Study	MCN	Susar (event)	Country of reporter	Date Safety Letter	Type of Report
BC22140	052188	Bladder Retention	UK	05-abr-2012	Initial
BC22140	000638	Pleural Fluid (Pleural Effusion)	Sweden	11-oct-2011	Initial
BC22140	056984	Gastrointestinal Bleeding	Germany	19-abr-2012	Initial
BC22140	055874	Unknown Death	India	17-abr-2012	Initial
BC22140	020449	Oculomotor Nerve Neuralgia	Canada	17-abr-2012	Initial

No. Study	MCN	Susar (event)	Country of reporter	Date Safety Letter	Type of Report
BC22140	025162	Acute Renal Failure	Spain	09-may-2012	Initial
BC22140	034133	Acute Renal Failure	USA	21-may-2012	Initial
BC22140	067143	Cholecystitis	Canada	22-may-2012	Initial
BC22140	069546	Viral Syndrome	USA	30-may-2012	Initial
BC22140	078676	Adenocarcinoma Of The Ascending Colon	Canada	21-jun-2012	Initial
BC22140	020419	Generalised Rash	UK	03-jul-2012	Follow up
BC22140	069546	Viral Syndrome	USA	24-jul-2012	Initial
BC22140	060685	Papillary Lesion Left Bladder Wall Malignant	New Zealand	31-jul-2012	Initial

15. **Carta del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones**, con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación, en el Hospital Pablo Tobón Uribe.

16. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Investigadores **F14-PM05-ECT**.

- a. Hoja de Vida del Investigador Principal – Dr. Johnayro Gutierrez
- b. Declaración de Helsinki firmada por el Investigador Principal – Dr. Johnayro Gutierrez

17. Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) **F13-PM05-ECT**.

- a. **Certificado único de habilitación del Hospital Pablo Tobón Uribe**

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. Johnayro Gutierrez
Investigador secundario : No informa

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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.

3.15.4. RADICADO 2012097293

Protocolo: 015K-CL-RA21 "Un estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa que han Tenido una Respuesta Inadecuada a Metotrexato"

Fecha : 21/08/2012

Patrocinador : Astellas Pharma Global Development, Inc.

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 : Centro Integral de Reumatología e Inmunología
SAS (CIREI SAS)

Investigador principal : Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez

Investigador secundario : Dra. Ana Milena Arbeláez Solera

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
Blister conteniendo 80 tabletas de ASP015K o Placebo	ASP015K o Placebo	Tabletas	25 mg /50 mg/100mg ó placebo	518 blister

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



Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>(RE-)SCREENING</u> 1 Tubo Para Transferencia de orina C&S 10ml-Tapa Caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml tapa marrón veteado 1 Tubo plástico para transferencia de orina UAP 8ml- tapa roja/amarilla 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (absorbente de líquidos) 1 Contenedor para aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y Dispensador 2 Vial de Transferencia de 5ml – tapa café	Kit de Laboratorio	Total Pts. 72 + 10% Margen de seguridad	79
2	<u>KIT DE QUANTIFERON (RE-)SCREENING</u> 1 QFT-TB paquete dorado por paciente	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	79
3	<u>V2/BASE=V4/WK2=V7/WK12/EOT</u> 1 Tubo para Transferencia de Orina C&S 10ml-Tapa Caqui 2 Tubo Plástico Con EDTA 2ml (K2) - Tapa	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	238

	Violeta 1 Tubo Plástico De SST 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml - Tapa marrón vetado 1 Tubo Plástico para Transferencia de Orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente Para Orina 120 ml 1 Drimops (Absorbente de Líquidos) 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 2 Pipeta Plástica 1 Estuche Con Laminillas y Dispensador 3 Tubo De Cryo 2ml Tapa Naranja 1 Vial de Transferencia de 5ml - Tapa Café			
4	<u>V3/WK1=V6/WK8=V8/WK14/EOS</u> 1 Tubo para Transferencia de orina C&S 10ml- Tapa Caqui 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml Tapa marrón vetado 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (Absorbente de Líquidos)	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	238

	1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plastica 1 Estuche Con Laminillas Y Dispensador 2 Vial De Transferencia de 5ml Tapa Café			
	<u>V5/WK4</u> 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10ml- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) – tapa violeta 1 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml tapa mármol marrón 1 Tubo plástico para transferencia de orina UAP 8ml- tapa rojo/amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (absorbente de líquidos) 1 Contenedor para aguja 1 Aguja verde calibre 21 2 Pipeta plastica 1 Estuche con laminillas y dispensador 3 Tubo de cryo 2ml tapa naranja 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	79
	<u>PGX</u> 1 Tubo plástico con EDTA 6ml (k3) - tapa violeta	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	79

	<u>PK</u> 1 Tubo Plástico con EDTA 4ml (K3) Tapa Violeta 1 Contenedor para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Tubo de Cryo 2ml Tapa Naranja 1 Tubo de Cryo 2ml Tapa Verde	Kit de Laboratorio	7 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	554
	<u>UNSCHEDULED</u> 1 Tubo Para Transferencia De Orina C&S 10ml-Tapa Caqui 1 Tubo Plástico Con EDTA 3ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo Plástico SST 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml - Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml - Tapa marrón veteado 1 Tubo Plástico para Transferencia de Orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (Absorbente De Líquidos) 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 3 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y dispensador 4 Vial de Transferencia de 5ml - Tapa Café	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	79
	Caja grande de almacenamiento	Otros Materiales		450
	Pruebas de embarazo - Luna Midstream HCG	Otros Materiales		200
	Recipiente para orina 120	Otros Materiales		200

	ml			
	Gradilla	Otros Materiales		20
	Tubos de Plástico	Otros Materiales		200
	Paños Absorbentes	Otros Materiales		200
	Caja Azul	Otros Materiales		200
	Rollo de Cinta BARC	Otros Materiales		50
	Formatos de Requisición	Otros Materiales		450

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 015K-CL-RA21 Enmiendas Substanciales 1, 2 y Enmienda No Substantial 1 del 4 de Junio de 2012 en Ingles y español
- 1.2. Manual del Investigador Edición Global 2, del 1ro. de septiembre de 2011 en Ingles y español
- 1.3. Póliza del Estudio
- 1.4. Presupuesto del Estudio
- 1.5. 015K-CL-RA21_Master ICF version 2.0_04 June 2012_Colombia_ version 3.0_12 June 2012_ Translated to Spanish 21June2012
- 1.6. 015K-CL-RA21_Master PGx ICF version 2.0_04 June 2012_Colombia _version 3.0_12 June 2012_ Translated to Spanish 21 June 2012
- 1.7. Material para el Paciente:
 - Recordatorio de Cita: 13Mar2012_V1_015K-CL-RA21_Appt Reminder & Emergency Card_Spanish
 - Diario de Dosificación: V1 30 Mar 2012_015K-CL-RA21_Subject Dosing Instructions and Dosing Diary_Spanish
- 1.8. Material de Reclutamiento
 - Consent FAQ: 14June2012_015K-CL-RA21_Consent FAQ_Spanish
 - Poster: 14June2012_V1_015K-CL-RA21_Poster_Spanish
 - Patient Database Letter: 14June2012V1_015K-CL-RA21_Patient Database Letter_Spanish
 - Colleague Referral Letter: 15June2012_V1_015K-CL-RA21_Colleague Referral Letter_Spanish
 - Flyer: 19June2012_V1_015K-CL-RA21_Flyer_Spanish
 - Patient Brochure: 19June2012_V1_015K-CL-RA21_Patient Brochure_Spanish
- 1.9. 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
3. Certificados de Habilitación
4. Copia del Manual de laboratorio central en Español

5. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT
 - Institución: Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS (CIREI SAS)
 - 5.1. Hoja de vida del Investigador Principal Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez
 - 5.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
 - 5.3. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dra. Ana Milena Arbeláez Solera
 - 5.4. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
 - 5.5. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
6. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT
 - 6.1. Certificado de cumplimiento de BPM
7. 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 : Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS (CIREI SAS)
Investigador principal : Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez
Investigador secundario : Dra. Ana Milena Arbeláez Solera

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.

3.15.5. RADICADO 2012097408

Protocolo: PCI-32765CLL3001 “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Ibrutinib, un Inhibidor de la Tirosin Kinasa de Bruton (BTK), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con

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



Leucemia Linfocítica Crónica/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas con Recaída o Refractaria”

Fecha : 21/08/2012

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 : Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL

Investigador principal : Dr. Luis Antonio Salazar Montaña

Investigador secundario : Dr. Carlos Alberto Velandia

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
Bendamustina	Bendamustina	Vial	100 mg	432 viales
PLACEBO	Placebo	Capsulas	92 capsulas por botella	360 botellas (92 capsulas por botella)
IBRUTINIB	Ibrutinib	Capsulas	140 mg	360 botellas (92 capsulas por botella)

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Dispositivos ePRO Modelo Acer Iconia W500P W500P-BZ841 Dimensiones físicas: 7.5 x 10.8 x 0.6 pulgadas, 3,5 libras	Tabla	NO	6

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



2	Kits de laboratorio	Kit Type 1	Se adjunta la lista de estos materiales	50
3		Kit Type 2		40
4		Kit Type 3		40
5		Kit Type 4		40
6		Kit Type 5		40
7		Kit Type 6		250
8		Kit Type 7		200
9		Kit Type 8		40
10		Kit Type 9		200
11		Kit Type T-1		130
12		Kit Type T-2		40
13		Kit Type T-3		40
14		Kit Type T-4		40
15		Kit Type T-3		40

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación.F20-PM05-ECT
- Protocolo original, Versión Final 09 de Mayo de 2012. Español e Ingles
- Formato de Solicitudes de Importaciones F17-PM05-ECT
- Certificado de GMP
- Factura Proforma de Materiales a Importar.
- Formato de Solicitudes de Exportaciones F18-PM05-ECT
- Formato para la presentación de Informe de Consentimiento F11-PM05-ECT.
- Información para el paciente y Formato de Consentimiento Informado, ICF versión Master2, 06 de Junio de 2012, Versión Colombia: 11 de Junio de 2012
- Cuestionario de Calidad de Vida (EORTC-QLQ) C30, Versión 3
- Cuestionario EORT QLQ CLL 16
- Cuestionario EQ-5D-5L
- Escala FACIT de Fatiga, versión 4
- Formato de Presentación y Evaluación de Manual del Investigador F19-PM05
- Manual del Investigador IBRUTINIB (PCI-32765) Edición 6, 02 de Abril de 2012
- Formato para la Presentación de Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) F13-PM05-ECT
- Certificados de Habilitación de IPS y laboratorio clínico.
- Formato para la presentación de Investigadores, F14-PM05-ECT.

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



- Hoja de Vida del Investigador Principal: Dr. Luis Antonio Salazar Montaña y del Subinvestigador: Dr. Carlos Alberto Velandia Carrillo con los soportes y Declaración de Helsinki.
- Carta de Aprobación del Comité de Ética y Declaración de GCP del Comité de Ética

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 Oftalmológica de Santander FOSCAL
Investigador principal : Dr. Luis Antonio Salazar Montaña
Investigador secundario : Dr. Carlos Alberto Velandia

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.

3.15.6. RADICADO 2012098774

Protocolo: CXA-clAI-10-08 "Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, de Fase 3 para Comparar la Eficacia y la Seguridad de CXA 201 Intravenoso con las de Meropenem en Infecciones Intraabdominales Complicadas"

Fecha : 23/08/2012
Patrocinador : Cubist Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates 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 : Fundación Cardiomet Eje Cafetero Cequin
Investigador principal : Dr. Gregorio Sánchez Vallejo
Investigador secundario : Dr. Wilder Castaño Osorio
Dr. Andrés Gallego Orozco

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



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

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

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
CXA-101 /Tazobactam	CXA-101 /Tazobactam	Solucion inyectable	1000mg/500mg	60 kit x10 vial
Meropenem	Meropenem	Solucion inyectable	1000mg	60 kit x10 vial
Metronidazol	Metronidazol	Solucion inyectable	5mg/mL (100ml)	60 kit x10 vial

Dispositivos médicos.

Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)	Presentación	Observaciones	Cantidad
kits de laboratorio	kit	ver hoja anexa con descripción de kits de laboratorio	504

Descripción de KITS de laboratorio

- 72 kits de Visita no programada que contienen

4 Sobres absorbentes segmentados

1 Bolsa para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"

1 Caja de kit mediana 10 x 7-1/4 x 4

1 Bolsa de conjunto 8x8

1 Apósito

1 Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo)

1 Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)

1 Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador

1 Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)

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



1 Diff-Safe (dispensador de sangre)
1 Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"
1 Porta aguja
1 Pipeta de transferencia de 3ml
2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)
1 Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos Sarstedt polipropileno base redonda tapa a rosca

• 72 kits de Aislados que contienen

4 Sobres absorbentes segmentados
4 Bolsas para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"
1 Caja de Kit pequeña 7x4x4

• 72 kits de Valores iniciales (basales) que contienen

4 Sobres absorbentes segmentados
1 Bolsa para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"
1 Caja de Kit pequeña 7x4x4
1 Bolsa de conjunto 8x8
1 Apósito
1 Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo)
1 Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)
1 Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador
1 Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)
1 Diff-Safe (dispensador de sangre)
1 Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"
1 Porta aguja

1 Pipeta de transferencia de 3ml
2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)

1 Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos Sarstedt polipropileno base redonda tapa a rosca

• 72 kits de Visita 3 que contienen

4 Sobres absorbentes segmentados
1 Bolsa para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"
1 Caja de Kit pequeña 7x4x4
1 Bolsa de conjunto 8x8

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



1 Apósito

1 Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo)

1 Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)

1 Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador

1 Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)

1 Diff-Safe (dispensador de sangre)

1 Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"

1 Porta aguja

1 Pipeta de transferencia de 3ml

2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)

1 Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos de polipropileno base redonda tapa a rosca

• 72 kits de EoT (Fin de tratamiento) que contienen

4 Sobres absorbentes segmentados

1 Bolsa para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"

1 Caja de Kit pequeña 7x4x4

1 Bolsa de conjunto 8x8

1 Apósito

1 Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo)

1 Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)

1 Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador

1 Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)

1 Diff-Safe (dispensador de sangre)

1 Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"

1 Porta aguja

1 Pipeta de transferencia de 3ml

2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)

1 Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos de polipropileno base redonda tapa a rosca

• 72 kits de TOC (Evaluación postratamiento) que contienen

4 Sobres absorbentes segmentados

1 Bolsa para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"

1 Caja de Kit pequeña 7x4x4

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



1 Bolsa de conjunto 8x8

1 Apósito

1 Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo)

1 Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)

1 Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador

1 Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)

1 Diff-Safe (dispensador de sangre)

1 Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"

1 Porta aguja

1 Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml

2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)

1 Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos Sarstedt polipropileno base redonda tapa a rosca

• 72 kits de LFU (Visita de seguimiento tardío) que contienen

4 Sobres absorbentes segmentados

1 Bolsa para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"

1 Caja de Kit pequeña 7x4x4

1 Bolsa de conjunto 8x8

1 Apósito

1 Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo)

1 Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)

1 Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador

1 Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)

1 Diff-Safe (dispensador de sangre)

1 Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"

1 Porta aguja

1 Pipeta de transferencia de 3ml

2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)

1 Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos de polipropileno base redonda tapa a rosca

Tubo plástico naranja de 90 mL sin aditivos Parter Medical con tapa a rosca estéril

Hisopo Starplex Starswabs II Amies Charcoal

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



Medios TSB (Caldo tripticasa de soja c/15% glicerol)
 Manual de seguridad
 Manual de Microbiología para el Investigador (America Latina)
 Recipiente de transporte de 30 mL BD BBL Port-A-Cul
 Pack estéril de viales de 5 mL BD BBL Port-A-Cul
 Caja criogénica de 64 inserciones (Tubo de medios TSB) c/bolsa grande para
 muestras de riesgo biológico 95 kPA (mini Cryo)
 Certificado de laboratorio
 Tubo de 11 mL BD BBL Port-A-Cul c/pack estéril de hisopos

TSB Media(Tryptic Soy Broth w/15% Glycerol)Box100 Medios TSB (Caldo tripticasa de soja c/15% glicerol)cajas x100	TSB Media(Tryptic Soy Broth w/15% Glycerol)Box100 Medios TSB (Caldo tripticasa de soja c/15% glicerol)cajas x100	4
Summary/Collection Guide English Resumen de la guía de recoleccion en Ingles	Summary/Collection Guide English Resumen de la guía de recoleccion en Ingles	5
Memo #1 Memo #1	Memo #1 Memo #1	5
Lab Certificate-ICL Certificado de laboratorio	Lab Certificate-ICL Certificado de laboratorio	5
Investigator Manual Latin America Micro Manual de Microbiología para el Investigador (America Latina)	Investigator Manual Latin America Micro Manual de Microbiología para el Investigador (America Latina)	5
Investigator Manual English Safety/Micro Manual del Investigador de Seguridad/ Microbiología en Ingles	Investigator Manual English Safety/Micro Manual del Investigador de Seguridad/ Microbiología en Ingles	5
Investigator Manual English Manual del Investigador en Ingles	Investigator Manual English Manual del Investigador en Ingles	5
BectonDickinson BBL 5ml Port-A-Cul	BectonDickinson BBL 5ml Port-A-Cul VialSterilePack Pack estéril de viales de 5 mL BD	43

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



VialSterilePack Pack estéril de viales de 5 mL BD BBL Port-A-Cul	BBL Port-A-Cul	
Becton Dickinson BBL 30ml Port-A- Cul Transport Jar Recipiente de transporte de 30 mL BD BBL Port-A-Cul	Becton Dickinson BBL 30ml Port-A-Cul Transport Jar Recipiente de transporte de 30 mL BD BBL Port-A-Cul	42
90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non- Sterile Screw Top Tubo plástico naranja de 90 mL sin aditivos Parter Medical con tapa a rosca estéril	90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top Tubo plástico naranja de 90 mL sin aditivos Parter Medical con tapa a rosca estéril	215
64 Insert (TSB Media Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag (Mini Cryo) Caja criogénica de 64 inserciones (Tubo de medios TSB) c/bolsa grande para muestras de riesgo biológico 95 kPA (mini Cryo)	64 Insert (TSB Media Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag (Mini Cryo) Caja criogénica de 64 inserciones (Tubo de medios TSB) c/bolsa grande para muestras de riesgo biológico 95 kPA (mini Cryo)	12

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. **Formato 20-PM05-ECT.** Formato de Presentación y evaluación de protocolos de investigación. *Anexo 1.*
2. **Formato 17-PM05-ECT.** Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB. *Anexo 2*
Se adjunta al formulario la siguiente documentación:
 - a. Certificados de Buena Práctica de Manufactura del 2 de Noviembre de 2011. Español e Inglés.
 - b. Declaración sobre el registro de medicación, emitida por el Patrocinador Cubist Pharmaceuticals, Inc, de fecha 8 de Agosto de 2012. Español e Inglés.
 - c. Descripción de contenido de Kits de Laboratorio.
3. **Formato 18-PM05-ECT.** Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de Investigación. *Anexo 3*
4. **Protocolo del estudio CXA-clAI-10-08 versión 2.1 con fecha 5 de Octubre de 2011.** CXA-clAI-10-08. Español e inglés. *Anexo 4*
5. **Formulario de Consentimiento.** FCI principal para Colombia-español 02feb2012-versión 1.0, basado en el FCI maestro CXA-clAI-10-08 versión final 3.0 de fecha 20sep2011. Sellado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiomat Eje Cafetero Cequin. *Anexo 5*
6. **Manual para el investigador con número de edición 3.0, fecha de emisión 13 de enero de 2012.** Español e Inglés. *Anexo 6*
7. **Comité de Ética en Investigación:**
 - a. Carta de aprobación del Comité de Ética. Fecha 08 Junio de 2012. *Anexo 7.*
 - b. Listado de miembros del Comité de Ética en Investigación 2012 y Certificado de GCPs del comité de ética. *Anexo 7*
 - c. Tarjeta de emergencia para el paciente versión 1.1 de fecha 02nov2012. 11. *Anexo 7*
8. **Información del Investigador Principal.** *Anexo 8.*
 - Hoja de Vida del Investigador Principal Dr. Gregorio Sánchez Vallejo con los siguientes soportes:
 - a) Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - b) Fotocopia del diploma de postgrado
*El Investigador Principal se graduó Universidad Pública certificada por el ICFES
 - c) Fotocopia del acta de grado de especialista en medicina interna
 - d) Fotocopia del registro profesional ante el territorial correspondiente
 - e) Fotocopia de la cedula de ciudadanía
 - f) Fotocopia del certificado de entrenamiento de BPC
 - Hoja de vida del Investigador secundario Dr. Wilder Castaño Osorio. Incluye cedula de ciudadanía, diploma, registro profesional, entrenamiento en BPC y declaración de Helsinki.
 - Hoja de vida del Investigador secundario Dr. Andrés Gallego Orozco. Incluye cedula de ciudadanía, diploma, registro profesional, entrenamiento en BPC y declaración de Helsinki.
9. Se adjunta copia en medio magnético con dos carpetas. *Anexo 9*
 - **Carpeta Uno:** Formato 20-PM05-ECT, Formato 17-PM05-ECT y Formato 18-PM05-ECT, en Microsoft Word Versión 97-2003 completamente diligenciado.
 - **Carpeta Dos:** Formato pdf compatible con Microsoft Word Versión 97-2003 debidamente firmados de la misma información enviada en físico.
 - **Comprobante de pago bancario**
10. **F08-PM05-ECT.** Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

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 Cardiomet Eje Cafetero Cequin
Investigador principal : Dr. Gregorio Sánchez Vallejo
Investigador secundario : Dr. Wilder Castaño Osorio
Dr. Andrés Gallego Orozco

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.

3.15.7. RADICADO 2012105386/ 12069440

Protocolo: MK-8175A/ MK-8342B 057 “Estudio clínico multicéntrico, randomizado, parcialmente ciego, y controlado con placebo para evaluar el efecto sobre la dismenorrea primaria de los anillos vaginales que producen una liberación diaria promedio de 700 µg de acetato de nomegestrol (NOMAC) y 300 µg de estradiol (E2), o 900 µg de acetato de nomegestrol (NOMAC) y 300 µg de estradiol (E2), o 100 µg de etonogestrel (ENG) y 300 µg de E2, o 125 µg de etonogestrel (ENG) y 300 µg de E2. Protocolo MK-8175A/ MK-8342B 057 (abreviado como P057), conocido también como SCH900121/ SCH900432 08257 (abreviado como P08257)”

Fecha : 23/08/2012

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 : Fundación Centro de Investigación Clínica CIC
Investigador principal : Jaime Alberto Restrepo Restrepo
Investigador secundario : Juan Fernando Bojanini Betancur
María Clara Soto Vargas

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



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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-8175A NOMAC/E2 Anillo	MK-8175A	Anillos vaginales	900/300mcg or 700/300mcg or Placebo	115
MK-8342B ENG/E2 Anillo	MK-8342B	Anillos vaginales	125/300mcg or 100/300mcg or Placebo	77

Dispositivos médicos:

# ITE M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	MFS 1-6 tube capacity- New & unused Expanded polystyrene - MFS cooler Cardboard - MFS UN spec box Cardboard - MFS insert Plastic - -Biohazardous Bag 8 X 10 Cold pack (FR20) - w/ (1) Pre-condition reminder Plastic - Ziplock bag Polymer - -6 Cavity Pouch	Kit para embalar los Hisopos de algodón	- 4 centros planeados - 2 cajas de embalaje por centro - Mas el 20 % de margen de seguridad - Total 8+2= 10	10
2	2 ml Mcrotube with flip top seal (individual packaged clear)	Recipiente individual para proteger el escobillón	-4 centros planeados. -20 sujetos por centro. - Mas el 20% de margen de seguridad. - Total 80+16= 96	96
3	Buccal swab-Catch-All collection swab [soft pack]	Hisopo de algodón	-4 centros planeados. -20 sujetos por	96

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



			centro. - Mas el 20% de margen de seguridad. - Total 80+16= 96	
--	--	--	--	--

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICA CIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
HTC HD2 con TrialMax Software	X			X			Información disponible al momento de la importación.	Model: HTC HD2 Smart phone	96

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	#folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación F20-PM05-ECT , completamente diligenciado.	Folio 1 versión 4 del 16 de abril de 2012
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	Folio 438 versión 4 del 16 de abril de 2012
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT	Folio 435 versión 4 del 16 de abril de 2012
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés	Protocolo en español versión 4 de Junio de 2012 Folio 23 Protocolo en inglés versión 4 de Junio de 2012 Folio 123
	5. Documento para consentimiento informado	Formato de consentimiento versión 1.0 del 3 de Julio de 2012 FOLIO 334 Evaluación

		fármaco genética de la respuesta al tratamiento formulario de consentimiento versión 1.0 del 3 de Julio de 2012 FOLIO 350
	6. Manual del investigador	Versión 2.0 del 3 de Julio de 2012 FOLIO 285
	7. Comité de Ética en Investigación	
	a) Carta de aprobación del protocolo de investigación por parte del CEI, con la siguiente información: • Acta de aprobación y fecha • Nombre del protocolo aprobado • Aprobación del consentimiento informado, versión y fecha • Aprobación del manual del investigador versión y fecha • Aprobación de Institución en donde se va ejecutar el protocolo de investigación • Relación de la aprobación de investigadores principales y secundarios	FOLIO 379
	8. Información de Investigador principal	Formato 14 versión 2.0 del 4 de octubre de 2011 FOLIO 395
	<i>Hoja de vida completa del investigador principal con los siguientes soportes</i>	
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 401
	b. Fotocopia del diploma de postgrado	Folio 402
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por el ICFES.	N/A
	d. Fotocopia del acta de grado de postgrado	Folio 403
	e. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 407
	f. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 408
	g. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 406
Documento	Formatos y Anexos	#folio / versión y fecha
Informes o reportes de seguridad	No tiene formato	
Importaciones y exportaciones	1. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT 2. Formato solicitudes de exportación de muestras	

	biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT	
Nuevas versiones del manual del Investigador	1. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. F19-PM05-ECT	
	2. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	

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 Centro de Investigación Clínica CIC
Investigador principal : Jaime Alberto Restrepo Restrepo
Investigador secundario : Juan Fernando Bojanini Betancur
 María Clara Soto Vargas

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.

3.15.8. RADICADO 12069910

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

Fecha : 24/08/2012
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

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



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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Palm TX handheld computersw/accesories Palm asia pacific Limited, Ste 36-37 18 F Model. Tungsten X Clase I-según Decreto 4725 de 2005	---	Diarios electrónicos para el registro de los síntomas diarios de asma de los pacientes	20
2	SimpleSend Wireless Modem Enfora Model: GSM3408 Clase I- según Decreto 4725 de 2005	---	Dispositivo de carga para los diarios electrónicos	20
3	Cradlepoint Analog Modem CradlePoint, Inc. Model: PHT6PMCM Clase I-según Decreto 4725 de 2005	---	Dispositivo para el envío de datos a través de cualquier línea análoga que incluye cable para el teléfono y también sirve como dispositivo de carga de bolsillo.	20
4	Vitalograph Asthma Monitor Vitalograph (ireland) Ltd. Model: ASMA-1 Clase I-según Decreto 4725 de 2005	---	Es un dispositivo médico destinado a dar las medidas objetivas de la función pulmonar para ayudar a controlar el asma. Este dispositivo mide el flujo de aire de los pulmones cuando se sopla tan fuerte y rápido como sea posible. Necesario	20

			para la medición de la función pulmonar en casa de los pacientes del estudio	
5	NIOX MINO-US Model Clase I-según Decreto 4725 de 2005	---	El dispositivo NIOX MINO FeNo se utilizará para la medición de Oxido Nítrico exhalado. Contiene: Dispositivo NIOX MINO, adaptador AC/DC, enchufe países, maleta para NIOX MINO, Manual del usuario, resumen de etiqueta, tarjeta de servicio, tarjeta de paciente estándar azul	10
6	NIOX MINO Test Kit 100 Clase I-según Decreto 4725 de 2005	---	Kits para la utilización del dispositivo NIOX MINO FeNO Contiene: 1x NIOX MINO Sensor 100, 1x NIOX MINO Filtros (1 cajas 100 piezas y 1 cajas de 50 piezas cada una)	10
7	NIOX MINO Test Kit 50 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	---	Kits para la utilización del dispositivo NIOX MINO FeNO Contiene: 1x NIOX MINO Sensor 50, 1x NIOX MINO Filtros (2 cajas 50 piezas cada una)	10
8	Consumables Starter Kit fir MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Kits para las pruebas de espirómetros	4

9	User Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Manual de Instrucciones para el manejo de los espirómetros	4
10	Short Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	---	Guía breve para la utilización de los espirómetros	4

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			
Espirómetro	X			X			Estarán disponibles en el momento de la importación	Master Scope CT / ERT	4
---	-	-	-	--	--	--	---	---	---
---	-	-	-	--	--	--	---	---	---

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

3.15.9. RADICADO 12069951

Protocolo: MK-0869-134 “Un Estudio Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, de 5 Partes para Evaluar la Farmacocinética, Seguridad y Tolerabilidad de Aprepitant y Fosaprepitant Dimeglumina en Pacientes Pediátricos que Reciben Quimioterapia Emetogénica”

Fecha : 24/08/2012

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



Patrocinador : Frosst Laboratories Inc

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Caja de almacenamiento criogénica 3x3x2 para vials de 1.0, 1.2, 1.5, 1.8, 2.0, 5x5	Unidad	Ninguna	10 unidades
2	BD Microtainer bolsa x 50, capacidad de 250 a 500 uL	Unidad	Ninguna	10 unidades
3	Viales criogénicos Nalgene O.D. x H: 12/32 x 1 ½ pulgadas, 25 viales por bolsa de 1.0 mL, estériles	Unidad	Ninguna	10 unidades
4	Pipeta de Transferencia de 6 pulgadas, 20 unidades por bolsa, 5.8 mL, empaque individual, estériles	Unidad	Ninguna	10 unidades
5	Espátula Kosmetech 2.5 pulgadas en poliestireno, bolsa x 50	Unidad	Ninguna	10 unidades
6	Tasa dosificadora Comar transparente, bolsa x 50	Unidad	Ninguna	10 unidades
7	Dispensador de líquidos orales de 1 mL en jeringa, sin aguja, bolsa x 50, con tapa incluida	Unidad	Ninguna	10 unidades
8	Dispensador de líquidos orales de 3 mL en jeringa, sin aguja, bolsa x 50, con tapa incluida	Unidad	Ninguna	10 unidades
9	Dispensador de líquidos orales de 5 mL en jeringa, sin aguja, bolsa x 50, con tapa incluida	Unidad	Ninguna	10 unidades
10	Kit de ayuda para toma de muestras, Ref. Buzzy Bee	Unidad	Ninguna	3 unidades

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



11	Kit de Retención para Niños	Unidad	Contenido: 1 Barra lubricante para los labios SPF 15 1 Cobija 1 Morral para Niños 1 Botella de Agua libre de BPA	10 Unidades
----	-----------------------------	--------	--	-------------

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.

3.15.10. RADICADO 12069912

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

Fecha : 24/08/2012

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Dispositivos médicos.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1		1 – tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2ml.	Para el análisis de Hematología y HbA1c	

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



	KIT S Visita 1 (Scr) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	1-tubo separador de suero de 8,5 ml con tapa color rojo/mármol	Para el análisis de Química, embarazo en suero, péptido C, panel lipídico, serología, FSH/TSH	60
		4-tubos de transferencia de suero con tapa naranja:	Para el análisis de Tubo 1: Química, embarazo en suero, panel lipídico, FSH/TSH Tubo 2: Serología Tubo 3: Péptido C Tubo 4: CK-MB	
		1-tubo vacutainer EDTA Na2 Naf de 2ml color gris.	Para el análisis de Glucosa plasmática	80
		1-tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma.	Para el análisis de Glucosa plasmática	
		1-Recipiente de recolección de orina con tapa blanca.	Para el análisis de orina	
		2-tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla.	Para el análisis de Química de la orina, análisis de orina	
		3-pipietas plásticas desechables.		
2		1-tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2ml.	Para el análisis de Hematología y HbA1c	80
		1-tubo separador de suero de 8.5 ml con tapa color rojo/mármol	Para el análisis de Química, embarazo en suero, péptido C, panel lipídico, FSH	
		4-tubos de transferencia de suero con tapa	Tubo 1: Para el análisis de química, embarazo en suero, panel lipídico, FSH.	

	KIT A Visita 3, 7 y 11 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	naranja 1-tubo vacutainer EDTA Na₂ NaF de 2ml color gris 1-tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1-Recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2-tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla 3-pipetas plásticas desechables	Tubo 2: Para el análisis de Péptido C. Tubo 3: Para el análisis de CK-MB Tubo 4: Para el análisis de Insulina Para el análisis el Glucosa plasmática Para el análisis de Glucosa plasmática Para el análisis de orina. Para el análisis de química de orina y análisis de orina	
3	KIT B	1-tubo con tapa color lavanda K2 EDTA de 2ml. 1-tubo separador de suero de 8.5 ml con tapa color rojo/mármol 4-tubos de transferencia de suero con tapa naranja 1-tubo vacutainer	Para el análisis de Hematología y HbA1c Para el análisis de Química, embarazo en suero, péptido C, panel lipídico, FSH Tubo 1: Para el análisis de química, embarazo en suero, panel lipídico, FSH. Tubo 2: Para el análisis de Péptido C. Tubo 3: Para el análisis de CK-MB Tubo 4: Para el análisis de Insulina Para el análisis el Glucosa	

	Visita 15, 19 y 23 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	EDTA Na ₂ NaF de 2ml color gris 1-tubo plástico de transferencia con tapa gris para plasma 1-Recipiente de recolección de orina con tapa blanca 2-tubos de transferencia plásticos para orina con franja amarilla 3-pipetas plásticas desechables	plasmática Para el análisis de Glucosa plasmática Para el análisis de orina. Para el análisis de química de orina y análisis de orina	80
--	--	--	--	-----------

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.

3.15.11. RADICADO 12069684

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

Fecha : 24/08/2012
Patrocinador : Eli Lilly and Company

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

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



Reactivos de diagnóstico.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVA CIONES	CANTIDAD
1	<u>Kit de Calcitonina, tamizaje, visita 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y EVb/Calcitonin, screen, visit 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 and EVb kits</u> • 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbentes • 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11" • Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8 • Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax • 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo) • 21g x 1-1/4 BD Green Eclipse Needle/Aguja BD Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml • 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml.	kit		4118 kits

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



3	<u>Kits Visita 3/Visit 3 Kits</u> • 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente • 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 7" x 11" • Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8 • Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax • '8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) • 6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo • 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor	kit	426
---	--	-----	-----

	de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml •			
4	<u>Kits de Re-evaluación/Retest Kits</u> • 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente • 7"x11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7"x11" • Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4 • Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8 • Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax • 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/ Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo) • 6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml spray seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo) • 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo)	kit		852

• 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierres de tubo) • 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo • 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4 • Needle Holder/ Sostenedor de Aguja • Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml • 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml			
---	--	--	--

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

3.15.12. RADICADO 12069908

Protocolo: CRAD001H2304E1 “Una extensión del estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado CRAD001H2304 para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de la concentración controlada de everolimus en receptores de trasplante hepático”

Fecha : 24/08/2012

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



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
Prograf	Tracrolimus	capsulas	0.5mg	500
Prograf	Tracrolimus	capsulas	1.0mg	2000

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.

3.15.13. RADICADO 12067331

Protocolo: MK-0822-018-10 “Una Extensión en Ciego a 5 años de una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de odanacatib (MK-0822) para Reducir el Riesgo de Fracturas en Mujeres post-menopáusicas con osteoporosis tratadas con Vitamina D y Calcio”

Fecha : 16/08/2012

Patrocinador : Frosst Laboratories Inc

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1		Kit	1900 pacientes	13680

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



	Estilo 89458 – Visits Months 3-6-9-18-24-30-36-42-48-54-60-66-72-78-84-90-96-& Additional labs 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 Pipeta plástica estéril 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)		+20%(seis visitas x paciente)	
2	Estilo 89969 – Visits: Months 6, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 & for Addt'l labs every 12 months (if necessary) 2 Micro slides (plaquillas) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 11 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 4 Pipeta plástica estéril 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Aguja Eclipse 21 G	Kit	190 pacientes +20% (estos solo se usaran en el 10% de la población en estudio/ seis visitas x paciente)	1368

	2 Tubo plástico tapa roja 10 ml 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
3	Estilo 89970 – Month 12 2 Tubo plástico 3.6ml 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Micro slides (plaquillas) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 4 Pipeta plástica estéril 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 jeringa plástica– no reutilizable 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	Kit	1900 pacientes +20% (seis visitas x paciente)	13680
4	Estilo 89971 – Month 12 2 Micro slides (plaquillas) 2 Tubo plástico 3.6ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 11 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 Pipeta plástica estéril 1 Diff-Safe - cánula	Kit	190 pacientes +20% (estos solo se usaran en el 10% de la población en estudio/ seis visitas x paciente)	1368

	de plástico y metal 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 3 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2			
5	Estilo 502642V (bolsas) End of Study for NON subpopulation Pts 2 Tubo plástico 3.6ml 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Tapa para tubo plástico 5ml	Kit	1900 pacientes + 20% (una sola visita al final del estudio)	2052

	1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
6	Estilo # 502754V (bolsas): UNS screen, End of Study (EXT), Month 60 (EXT), Month 70 (EXT) 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico tapa roja 10 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable	Kit	1900 pacientes + 20% (tres visitas x paciente)	6840
7	Estilo # 88729 (bolsas) visit: Month 36 (EXT), Month 48 (EXT) 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica	Kit	1900 pacientes + 20% (dos visitas x paciente)	4560

	estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 jeringa plástica- no reutilizable			
8	tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	unidad	Material suplementario (50% de las visitas de los pacientes)	5700
9	Tapa para tubo plástico 5ml	unidad	Material suplementario (50% de las visitas de los pacientes)	5700
10	Pipeta plástica estéril 3ml	unidad	Material suplementario (50% de las visitas de los pacientes)	5700
11	Tapa de recipiente para coleccionar orina	25/ Paq	Material suplementario (1 por paciente por visita +20 % de margen)	548
12	Copas para recolectar orina	25/ Paq	Material suplementario (1 por paciente por visita +20 % de margen)	548
13	Recipiente para toma de orina	unidad	Material suplementario (1 por paciente por visita +20 % de margen)	13680

14	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Frasco tirillas *100	Material suplementario (1 por paciente por visita +20 % de margen)	137
15	Bolsa para transporte 95kPa	unidad	Material suplementario (1 por paciente por visita +20 % de margen)	13680
16	Bolsitas aislantes con gel para protección	unidad	Material suplementario (1 por paciente por visita +20 % de margen)	13680
17	Cajas Quest para congelados (BM15QSTF) - INMARK	4/caja	Material suplementario	3420
18	Cajas Quest para temp. ambiente (BM15QSTA) - INMARK	6/caja	Material suplementario	2280

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.

3.15.14. RADICADO 12061948

Protocolo: NAI 114373 “Estudio de fase III, internacional, con asignación aleatoria, doble-ciego, doble simulación para evaluar la eficacia y la seguridad de 300 mg o 600 mg de zanamivir, administrado dos veces al día por vía intravenosa en comparación con oseltamivir administrado por vía oral a dosis de 75 mg dos veces al día en el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes hospitalizados con influenza”

Fecha : 27/07/2012
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 la importación de

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



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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Zanamivir 10 mg /mL viales 20mL	Zanamivir	Viales	10mg/mL	1414 Viales
Placebo	Placebo	capsulas	NA	48 botellas
Oseltamivir	Oseltamivir	capsulas	75 mg	28 botellas

Dispositivos médicos.

Dispositivo Medico	Presentacion	Cantidad
Kit de esponja/ Hisopos flexible - 99-08015-VCF - Diagnostics Hybrid	Kit	268
Estilo 90848 cada bolsa contiene: 1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) 1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) 2 Vautainer Tube 2ml Serum 1 Holder, Slide (Double) 2 Slides, Microscope BV Edge 3 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) 1 Needle, Eclipse 21G 2 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Dispenser, Blood, Diff-Safe 1 Requisitions - Quest Diagnostics 1 Cryovial, Corning, External Thread, Self-Standing (2 ml) 1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsa	17
Estilo 90849 cada bolsa contiene: 1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) 1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) 1 Holder, Slide (Double) 2 Slides, Microscope BV Edge 1 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Dispenser, Blood, Diff-Safe 1 Requisitions - Quest Diagnostics 1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsa	252

Estilo 90850 cada bolsa contiene 3 Vautainer Tube 2ml Serum 3 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 3 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) 3 Needle Luer-Lok Access Device 1 Needle, Eclipse 21G 3 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Requisitions - Quest Diagnostics	Bolsa	17
Estilo 90851 cada bolsa contiene 1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (5 ml) 1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) 1 Vautainer Tube 2ml Serum 1 Holder, Slide (Double) 2 Slides, Microscope BV Edge 2 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Dispenser, Blood, Diff-Safe 1 Requisitions - Quest Diagnostics 1 Cryovial, Corning, External Thread, Self-Standing (2 ml) 1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsa	14

Estilo 90852 Cada bolsa contiene 4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml) 1 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2 ml) 1 Vautainer Tube 2ml Serum 1 Holder, Slide (Double) 2 Slides, Microscope BV Edge 7 Cap, Sarstedt Push Cap for 12X75 vial - Sarstedt 7 Vial, Sarstedt 12X75 Graduated Transport (5 ml) 3 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 1 Cryovial, Nunc, Internal Thread, Self-Standing (1.8 ml) 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Dispenser, Blood, Diff-Safe 1 Requisitions - Quest Diagnostics 4 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsa	5
Estilo 90828 cada bolsa contiene 1 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5ml) 1 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 1 Needle, Eclipse 21G 1 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 1 Requisitions - Quest Diagnostics 1 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsa	9
Estilo 90179 visita: Pharmacogenetic 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Formas para información del paciente tics	Bolsa	17

Estilo 90855 cada bolsa contiene 4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5 ml) 4 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (10 ml) 4 Tube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (6 ml) (367863) 4 Tube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5ml) 4 Vautainer Tube 2ml Serum 4 Holder, Slide (Double) 4 Pipette, Plastic, Disposable Transfer, Sterile 6" (5 ml) - Samco 4 Needle Luer-Lok Access Device 4 Needle, Eclipse 21G 4 Holder, Vacutainer Needle, Single Use 4 Dispenser, Blood, Diff-Safe 4 Cryovial, Corning, External Thread, Self-Standing (2 ml) 8 Vial, B-1, Empty Plastic Transport (10 ml) - Capitol	Bolsa	9
Cintas pruebas de embarazo - PF510 caja por 25 tiras	Caja por 25 unidades	1 caja
Sachets Aislantes - Gel Wraps (BM08616SB)	Caja	40 unidades
Caja Quest para transporte a temp. amb. (BM15QSTA) - Inmark	Caja	18
Caja para transporte de congeladas (BM15QSTF) - Inmark	Caja	12

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

3.15.15. RADICADO 12065745

Protocolo : B1871008 /3160A4-3000-WW “Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto de bosutinib frente a imatinib en sujetos con leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica, de diagnóstico reciente”

Fecha : 10/08/2012
Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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
Imatinib/Gleeev ec ®	Mesilato de Imatinib	Tabletas, botellas por 30	Tabletas de 400 mg	120 botellas

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

3.15.16. RADICADO 12068384

Protocolo: EPO-ANE-3010 “Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase 3, de Epoetina Alfa más cuidado de apoyo estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar”

Fecha : 21/08/2012
Patrocinador : JRD LLC (Janssen Research and Development LLC)

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ampliación de suministros de importación, aprobados en Acta N° 16 de 2008, lo cuales son necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

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

Nombre del Producto	Concentración Dosis unitaria	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Cantidad
Epoetina Alfa (EPREX®)	10.000 UI/mL 10.000 IU/1,0 mL	Solución Inyectable	Jeringas Pre-Llenadas	5000
Epoetina Alfa (EPREX®)	40.000 UI/mL 20.000 UI/0,5 mL	Solución Inyectable	Jeringas Pre-Llenadas	5000
Epoetina Alfa (EPREX®)	40.000 UI/mL 40.000 UI/1,0 mL	Solución Inyectable	Jeringas Pre-Llenadas	5000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades adicionales solicitadas con base en el número de pacientes incluidos en Colombia para el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 12068380

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 : 21/08/2012

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora rectificación al Acta N°33 de 2012 donde se aprueba el protocolo, en el sentido de allegar el CD con el formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación F17-PM05-ETC completo y correcto de fecha 20 de abril de 2012 solicitado para el estudio de la referencia, debido a que por un error no se adjuntó la versión final del mismo. De tal forma se solicita a la Sala estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Adicionalmente el interesado aclara que el nombre correcto del patrocinador es Merck Sharp & Dohme Corp (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.) y no como figura en el Acta N°33 de 2012 Merck Sharp & Dhome Corp (Argentina) Inc.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Sitagliptina fosfato / placebo	Sitagliptina fosfato o placebo	Botella con 21 tabletas / Tabletas recubiertas	100 mg	104 botellas
Lipitor / placebo	Atorvastatin a calcio o placebo	Botella con 21 tabletas / Tabletas recubiertas	80 mg	104 botellas
Sitagliptina fosfato / placebo	Sitagliptina fosfato o placebo	Botella con 105 tabletas / Tabletas recubiertas	100 mg	203 botellas
Lipitor / placebo	Atorvastatin a calcio o placebo	Botella con 105 tabletas / Tabletas recubiertas	80 mg	243 botellas
Glimepirida / placebo	Glimepirida o placebo	Botella con 105 Tablet / Tabletas	1 mg	203 botellas
Glimepirida / placebo	Glimepirida o placebo	Botella con 105 Tablet / Tabletas	2 mg	527 botellas

Dispositivos médicos

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de recolección de muestras Tipo A (Lab Kit A) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 2 Bolsas con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 5 Pipetas graduadas 4 Tubos de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada. 1 Tubo de 2 mL de suero con tapa roja 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® BD 2 Tubo de 2 mL para colecta de sangre con tapón EDTA Hemogard® 1 Tubo de 2 mL Fluoruro de sodio 3mg/6mg (Na2 EDTA)	-	-	122

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

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

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

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

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

	1 Bolsa con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 4 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 1 Pipeta graduada 1Tubo de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada			
8	Kit de recolección de muestras Tipo I (Lab Kit I) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 1 Bolsa con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 2 mL de suero con tapa roja 1 Pipeta graduada 1Tubo de 5 mL de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada	-	-	48
9	Kit de recolección de muestras Tipo Nueva prueba (Lab Kit RETEST) <u>Contiene:</u>	-	-	122

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

	seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 10 mL para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD			
11	Kit de recolección de muestras Tipo Laboratorio UV (Lab Kit UV) <u>Contiene:</u> 1 Caja para envío de temperatura ambiente 2 Bolsas con material absorbente para transportar células 1 Cinta con sello de seguridad PPD 1 Bolsa 1 Tubo de 6 mL para colecta de sangre tapa roja Hemogard® BD 5 Pipetas graduadas 4 Tubos de 5 ml de transferencia con fondo falso con tapa esterilizada 1 Tubo de 2 ml de suero con tapa roja 1 Tubo de 10 ml para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 2 Tubos de 2 ml para colecta de sangre con EDTA tapón Hemogard® BD 1 Tubo de 2 ml Floruro	-	-	48

	de sodio 3mg/6mg 1 Tubo de 10 ml con conservador para uroanálisis			
12	Tiras reactivas Multistix 10SG	Unidad	Material a granel	35
13	Kits de pruebas de embarazo	Unidad	Material a granel	35
14	Vaso para recolección de muestras de orina	Unidad	Material a granel	125
15	Cajas para envío de muestras refrigeradas	Unidad	Material a granel	125
16	Bolsa para transportar células	Unidad	Material a granel	125
17	Bolsa de gel para envíos de temperatura ambiente	Unidad	Material a granel	125
18	Agujas de seguridad eclipse premontada	Unidad	Material a granel	475
19	Balanza Digital	Unidad	Material a granel	15
20	Pesa de calibración de 10 Kg	Unidad	Material a granel	15
21	Monitor de hemoglobina en sangre	Unidad	Material a granel	15
22	Medidor de talla	Unidad	Material a granel	15
23	Varillas de calibración en aluminio	Unidad	Material a granel	15
24	Centrifuga refrigerada con adaptador y accesorios (Aerosol- Tight Caps)	Unidad	Material a granel	15
25	Maleta	Unidad	Material a granel	125

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2012 en el sentido de recomendar la autorización de la importación de los productos de investigación (Medicamentos Dispositivos médicos y suministros)

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



listados en el presente radicado y no los que se listan en el Acta citada (No. 33 de 2012), para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Adicionalmente la Sala aclara que el nombre correcto del patrocinador es Merck Sharp & Dohme Corp (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.) y no como figura en el Acta N°33 de 2012 Merck Sharp & Dhome Corp (Argentina) Inc.

3.15.18. RADICADO 12063816

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 : 03/08/2012

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 N° 8,1, que remplaza a la edición N° 7 del 11 de enero de 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 8,1, que remplaza a la edición N° 7 del 11 de enero de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 12063888

Protocolo: CNTO1275ARA2001 “Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato”

Fecha : 03/08/2012

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



Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

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

3.15.20. RADICADO 12069899

Protocolo: PMR-EC-1106 estudio diamond “estudio clínico multicéntrico, de tres ramas, aleatorizado y abierto para comparar la función renal en receptores de trasplante hepático que reciben un régimen inmunosupresor basado en advagraf (en el post-trasplante inmediato o con introducción retrasada) y MMF con o sin un anticuerpo monoclonal anti-IL2R (basiliximab) – diamond”

Fecha : 24/08/2012

Patrocinador : Astellas 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 6 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 6 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 12066520

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



Protocolo: 331-10-237 “Ensayo a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, a rótulo abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de OPC-34712 oral como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia”

Fecha : 14/8/2012

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 07 del 21 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 07 del 21 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 12066521

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 : 14/08/2012

Patrocinador: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 07 del 21 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 07 del 21 de marzo 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



3.15.23. RADICADO 12061894

Protocolo: WA21093 ““Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en comparación con interferón beta-1^a (Rebif®) en pacientes con esclerosis múltiple reincidente”

Fecha : 27/07/2012

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Genentech Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.
El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición N° 10 de 15 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información completa por cuanto, faltan cinco (5) páginas del documento, de la 106 a la 110. Así mismo reporta cinco (5) centros de investigación y solo presenta uno (1).

3.15.24. RADICADO 12063891

Protocolo: CNTO1275ARA2001 “Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato”

Fecha : 03/08/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición N° 02 del 25 de mayo de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 02 del 25 de mayo de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 12063275

Protocolo: MK-0653C- PN162 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria y riesgo cardiovascular elevado que no están controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg: comparación de la eficacia y la seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina frente a la duplicación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina”

Fecha : 02/08/2012

Patrocinador: Merck Sharp and Dome Corp

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 manual del investigador, edición N° 04 del 19 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 04 del 19 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 12068393

Protocolo: EPO-ANE 3010 “Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase 3, de Epoetina Alfa más cuidado de apoyo estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar”

Fecha : 21/08/2012

Patrocinador: JRD LLC (Janssen Research and Development LLC)

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



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición N° 14 del 01 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° 14 del 01 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 12066703

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

Fecha : 14/08/2012

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 13,1 del 08 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 13,1 del 08 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 12062525

Protocolo: 3144A2-3004/B1891004 “a randomized double-blind placebo-controlled trial of neratinib (hki-272) after trastuzumab in women with early-stage her-2/neu overexpressed / amplified breast cancer”

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



Fecha : 31/07/2012

Patrocinador: Wyeth INC

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

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

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

3.15.29. RADICADO 12065188

Protocolo: DU176b-C-U301 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntricos, multinacional, para la evaluación de la eficacia y la seguridad del DU-176b en comparación con warfarina, en sujetos con fibrilación auricular”.

Fecha : 09/08/2012

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 aclarar el concepto emitido en Acta N° 20 de 2010, numeral 3.15.15; en el sentido de corregir el código del protocolo que aparece como DU17b-C-U301 y el correcto corresponde al DU176b-C-U301

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como los solicita el interesado el Acta No. 20 de 2010 numeral 3.15.15., en el sentido de corregir el código del protocolo que aparece como DU17b-C-U301 y el correcto corresponde al DU176b-C-U301

3.15.30. RADICADO 12069441

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

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



Fecha : 23/08/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las aclaraciones correspondientes al requerimiento realizado en el Acta N° 39 de 2012, numeral 3.15.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 39 de 2012 numeral 3.15.6., la Sala conceptúa con respecto al radicado 2012057475 lo siguiente:

RADICADO 2012057475

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

Fecha : 22/05/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

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

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

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

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

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



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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CP-690,550 o Placebo de CP-690,550	CP-690,550 o Placebo	Comprimidos	5 mg	3456 Frascos por 200 comprimidos

Reactivos de diagnóstico

ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Week 4 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml.	KITS		96
2	Kit Week 8 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml	KITS		96

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

	(1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml.			
3	Kit Week 8 H0 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
4	Kit Week 8 MIN 20 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
5	Kit Week 16 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
6	Kit Week 24 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml	KITS		96

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



	(1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
7	Kit Week 24 H0 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
8	Kit Week 24 H2 (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
9	Kit Week 32 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
10	Kit Week 40 Contiene: (1) – 5mL Gold SST / (1) – Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml	KITS		96
11	Kit Week 52 Contiene:	KITS		96

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

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



	6ml (1) – 3mL Lavender/ EDTA Tube/ (1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (1) – 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) – 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml			
16	Kit Unescheduled/Retest Contiene: (1) - 3mL Lavender/ EDTA Tube/(1) – Tubo EDTA/lavanda 3ml (2) - 5mL Gold SST tube / (2) – Tubo Gold SST 5ml (1) – 6mL Plain Cap Tube / (1) – Tubo de tapa plana 6ml (1) – 6mL Yellow Cap Tube / (1) – Tubo tapa amarilla 6ml (1) - 6mL Blue Cap tube / (1) – Tubo tapa azul 6 ml (1) - 10mL Red Urine Tube / (1) – Tubo Orina Rojo 10ml (1) - 10mL Yellow Urine Tube / (1) – Tubo Orina Amarillo 10ml (1) - 3.6mL Cryovial Blue cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa azul de 3.6ml (1) - 3.6mL Cryovial Plain cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa plana de 3.6ml (1) – 3.6mL Cryovial Red cap Tube / (1) – Tubo Criovial de tapa roja de 3.6ml (1) - 4.5mL Sodium Citrate Tube / (1) – Tubo Citrato Sodio 4.5ml (1) – 1.0mL Gray TB tube / (1) – Tubo TB Gris 1 ml. (1) – 1.0mL Red TB tube / (1) – Tubo TB Rojo 1 ml.	KITS		96

	(1) – 1.0mL Purple TB tube / (1) – Tubo TB Morado 1 ml. (1) – 1.8mL Gray cap cryovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa gris 1.8ml (1) – 1.8mL Red cap cryovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa roja 1.8ml (1) – 1.8mL Purple cap cryovial tube / (1) – Tubo criovial de tapa morada 1.8ml			
17	Kit Unplanned 9005 H 9005 Contiene: (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
18	Kit Unplanned 9006 H 9006 (1) – 4mL Sodium Heparin Tube/ (1) – Tubo Heparina Sodio 4ml (1) – 1.8mL cryovial green cap tube / (1) – Tubo Criovial de Tapa verde 1.8ml	KITS		96
19	Kit Malignancies contiene: Slide Holder for 25 slides / Retenedor de Portaobjetos para 25 Portaobjetos 5x7 bag for tissue block / Bolsa para block de tejido 5x7 8x10 Envelope for pathology report / Sobre para reporte de patología 8x10	KITS		96
20	Pregnancy Dipsticks	Paquete x 10		154
21	Uroanalysis Dipsticks	Paquete x 10		154
22	Standard Bulk Supply Box Contiene: (5) – 5mL Gold SST Tubes / (5) – Tubos Gold SST de 5ml	Caja		96

(5) – 3mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 3ml (5) – 10mL Yellow Urine Tubes / (5) – Tubos Orina Amarillo 10ml (5) – 4mL Lavender/ EDTA Tubes / (5) – Tubos EDTA/lavanda 4mL (5) – 1.0mL Gray TB tube / (5) – Tubos TB Gris 1.0mL (5) – 1.0mL Red TB tube / (5) – Tubos TB Rojo 1.0mL (5) – 1.0mL Purple TB tube / (5) – Tubos TB Morado 1.0mL (5) – 4mL Sodium Heparin Tube / (5) – Tubos Heparina Sodio 4mL (25) Saturday Delivery Stickers / (25) Adhesivos de envío día Sábado (10) Pipettes / (10) Pipetas			
--	--	--	--

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

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

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

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

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 allegado con el radicado 2012057475, con los documentos de soporte relacionados en el citado radicado.

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

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

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

3.15.31. RADICADO 12068661

Protocolo: CQMF149A2210 "A randomized. multi-center, parallel group blind, studies to assess the safety of QMF Twisthaler® (500/400 µg) and mometasone furoate Twisthaler® (400 µg) in adolescent and adult patients with persistent asthma"

Fecha : 21/08/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte final del estudio clínico de la referencia.

Del mismo modo, se informa que próximamente se remitirá el formato para notificación de cierre de protocolos junto a las cartas de los respectivos Comités de Ética que evaluaron el protocolo en mención y a los cuales fue enviada esta misma información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y espera el informe final completo de lo anunciado.

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

3.15.32. RADICADO 12064264

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 : 06/08/2012
Patrocinador: INC Reserch

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información sobre el hallazgo importante de seguridad preclínica del fostamatinib.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el hallazgo importante de seguridad preclínica del fostamatinib y queda a la espera de nuevas informaciones al respecto.

La Sala recomienda acoger las recomendaciones de los diferentes Comités de ética y continuar analizando la situación para concluir sobre la relación riesgo/ beneficio del protocolo.

El patrocinador debe profundizar al respecto y realizar la respectiva comunicación a los diferentes centros del Investigación.

3.15.33. RADICADO 12064157

Protocolo: ELN115727 “Estudio 301 en sujetos con Alzheimer leve a moderado quienes no son portadores del alelo de la apolipoproteína E ϵ 4 (APO*E4); y de su estudio de extensión a largo plazo ELN 115727-351 (Estudio 351)”

Fecha : 06/08/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el nuevo comunicado recibido por parte del grupo global de seguridad en relación a la información relevante de los resultados obtenidos en el estudio fase 3 de bapineuzumab ELN115727-301 y de su extensión a largo plazo ELN115727-351 (Estudio 351).

Posterior al análisis de efectividad realizado recientemente para el estudio 301, no se demostró un beneficio estadísticamente significativo en los sujetos tratados con el medicamento frente a quienes fueron tratados con el medicamento frente a quienes fueron tratados con el placebo. Adicionalmente, en consistencia con la información obtenida inicialmente la cual fue presentada ante la Sala con el radicado 12061385, no se evidenció beneficio con la dosificación a largo plazo con Bapineuzumab en los pacientes no portadores de la APO*E4 quienes participaron en el estudio de extensión (Estudio 351). Por tal razón, se ha decidido dar por terminados todos los estudios en curso con bapineuzumab.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo en relación a la información relevante de los resultados obtenidos en el estudio fase 3 de bapineuzumab ELN115727-301 y de su extensión a largo plazo ELN115727-351 (Estudio 351).

3.15.34. RADICADO 12036097

Protocolo: CAEB071A2206 “A 12 month open-label, randomized, multicenter, sequential cohort, dose finding study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of oral AEB071 versus Neoral® in combination with Certican®, Simulect® and corticosteroids in de novo adult renal transplant recipients”

Fecha : 08/05/2012

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información allegada mediante el radicado 12002842 del 2012/ 01 / 18, con respecto a la información toxicológica relacionada con la molécula AEB071, enviada por el patrocinador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el protocolo aprobado en la carta del Comité de ética es diferente al solicitado mediante el radicado de la referencia.

3.15.35 RADICADO 12068387

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



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

Fecha : 21/08/2012

Patrocinador: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

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 el estudio de los siguientes radicados: 11101861, 2011127469 y 12005645, los cuales se encuentran en poder del Invima desde octubre de 2011 y aún no han sido conceptuados.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los radicados 11101861, 2011127469 y 12005645 fueron conceptuados en el Acta No. 45 de 2012, numeral 3.15.34.

3.15.36. RADICADO 11121917 / 12028969

Protocolo: BD111014-018 “Estudio farmacocinético de los principios activos contenidos en una formulación farmacéutica con cubierta activa”

Fecha : 21/12/2011

Patrocinador : Laboratorios La Santé S.A.

Organización de investigación por contrato (CRO): Delivery Technologies

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto respecto al protocolo para del estudio de biodisponibilidad en referencia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11121917, adjuntando carta de aprobación de Comité de Bioética para estudio de biodisponibilidad. “Estudio farmacocinético de los principios activos contenidos en una formulación farmacéutica con cubierta activa”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Bioética, la Sala Especializada de Medicamentos

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



y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

3.15.37. RADICADO 12058759

Protocolo : CRAD001N2301
Fecha : 18/07/2012
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 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 recomienda autorizar el retorno de las muestras relacionadas en el radicado de la referencia.

3.15.38. 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

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



sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar de la terapia concomitante con metotrexato”

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 aclara que en el Acta No. 15 de 2012, numeral 3.15.5., el nombre correcto del equipo a importar es “Eli 150Rx” y no como allí aparece.

3.15.39. RADICADO 12057407

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 recomienda aprobar la enmienda relacionada con el protocolo de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 30 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

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
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

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

