COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 65

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

07 DE DICIEMBRE 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 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2012127068

Protocolo: CNTO136ARA3002 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado por vía subcutánea, en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento con FARME”

Fecha : 25/10/20102
Patrocinador : Janssen Research & Development

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

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

Institución : Preventive Care Ltda.
Investigador principal : Jhon Darío Londoño Patiño
Investigador secundario : Luisa Fernanda Gutiérrez Guzmán
Luisa Fernanda Restrepo Silva
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 MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CNTO136 50mg/ 100mg o Placebo	Sirukumab / Placebo	Jeringas pre-rellenadas	50mg/100 mg o Placebo	11968

Dispositivos médicos

# ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Dispositivo de posicionamiento para manos y pies - X-Frame™	Unidad	NA	06
2	SPCB – Recipiente para descarte de agujas, 1.5 Quart, 9'' x 4.5'' x 4''	Unidad	NA	60
3	Contenedor para objetos cortantes (solamente para el estudio 3002)	Unidad	NA	60

ANEXO DISPOSITIVOS MÉDICOS

# ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	TT4: Equipo para registrar la condición de almacenamiento de la medicación	unidad	NA	36
2	Discos Compactos vacíos para documentar sólo los registros de los pacientes del estudio.	unidad	NA	150
3	Sobres vacíos de Courier	unidad	NA	150
4	Carpeta del estudio: Incluye formularios en papel y conocimientos de embarque del courier (Directrices de imágenes, formas de transmisión de datos, etc.)	unidad	NA	06
5	Brochure: descripción del estudio experimental y medicamentos	unidad	NA	135
6	Chart Flag: Proporciona	unidad	NA	05

	criterios clave inclusión / exclusión para sitios de referencia durante las revisiones de gráfico			
7	Tarjeta de elegibilidad: Resumen de criterios de inclusión	unidad	NA	23
8	Lista de comprobación de visita paciente: Resumen de los procedimientos de visita de uso personal del sitio	unidad	NA	69
9	Poster: Cartel con información general de estudio	unidad	NA	345
10	Tarjeta de felicitación para agradecer al paciente por su participación	unidad	NA	69
11	Tarjeta de referencia: Criterios de estudio clave e información general para sitios proporcionar al personal médico	unidad	NA	23
12	Tarjeta de seguimiento de auto-inyección: Permite a los pacientes realizar un seguimiento de sus inyecciones y recordatorios para terminación de diario	unidad	NA	69
13	Subject ID Card: Identifica al paciente como participantes en un estudio	unidad	NA	69
14	Regulatory Binders: Carpeta con documentos del estudio	unidad	NA	09
15	Pharmacy Binder: Carpeta con documentos del estudio	unidad	NA	09
16	Cooling Bags: Bolsa para ser usado por el paciente para transportar la medicación	unidad	NA	69
17	Cooling blocks aka Ice Accu: bloque de enfriamiento para insertarse en la bolsa de refrigeración	unidad	NA	69
18	Mini Protocols: Documentos del estudio	unidad	NA	09
19	Mini eCRF booklets: Documentos del estudio	unidad	NA	09

20	Escala analógica visual (actividad de la enfermedad de dolor): Cuestionario para los pacientes	unidad	NA	1449
21	EQ-5D: Cuestionario para los pacientes	unidad	NA	483
22	WLQ: Cuestionario para los pacientes	unidad	NA	552
23	FACIT-Fatigue: Cuestionario para los pacientes	unidad	NA	552
24	SF-36: Cuestionario para los pacientes	unidad	NA	552
25	HAQ-DI: Cuestionario para los pacientes	unidad	NA	1311
26	Health Economics: Cuestionario para los pacientes	unidad	NA	690
27	Escala analógica visual (actividad de la enfermedad, para el Investigador Principal, donde el requisito de país)	unidad	NA	1449
28	Instrucciones para Jeringa pre-llenada para el personal del sitio	unidad	NA	690
29	Hoja de evaluación con junta (Versión en inglés global)	unidad	NA	1311
30	Subject Binders (PRO Binder): carpeta con documentos	unidad	NA	69
31	Instrucciones para el paquete del viaje jeringa precargadas (3002 y 3004 solamente)	unidad	NA	690
32	Investigator Manual: Documentos del estudio	unidad	NA	03
33	Laminated Synopsis (Quantiferon Instructions): Documentos del estudio	unidad	NA	03
34	Laminated Synopsis (Study Synopsis): Documentos del estudio	unidad	NA	03

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			
Incubatora (equipo solo para sites selecionados)	X						NA	Cellestis Inc.	03

Reactivos de diagnóstico:

# ÍTEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
01	SUPK – SAS Pruebas de Embarazo de Orina	Unidad	Kit de colección de muestras específico por visitas	300
02	U24H - Contenedor de Orina de 24hs	Unidad	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60
03	Kits de Colección de muestras para Investigación Clínica: Tipo 01 – Visita Screening Conteniendo: Tubo de 2 ml con EDTA (LD02), Tubo de plástico tapa dorada de 4 mL (PG04), Tubo Quantiferon, 1mL, TB Antigen (QFTA), Tubo Quantiferon TB, 1mL, Mitogen (QFTM), Tubo Quantiferon TB, 1mL, Nil (QFTN), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 5 mL (SV5C), Tubo de 7mL con etiqueta (SV7L), Tubo de 7 mL (SV7R), Tubo de 7mL con etiqueta (SV7U), Tubo de 5 mL con gel separador (YG05), Etiqueta de papel (DPIN), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	239

	aguja (no contiene aguja) (LGVH), Aguja (N21G) Bolsa de plástico (PZ06) Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).			
04	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 02 - Visita Week 0 <u>Conteniendo</u>: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 1.8 mL (CV8R), Tubo de 1.8 mL (CV8Y), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de PAXgene de 2.5 mL (PAXT), Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 5 mL con gel separador (YG05), Tubo de 8.5 mL (YG8R), Aguja (B21G), Bolsa de plástico (BBPB), Etiqueta de papel (DPIN), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	60
05	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 03 - Visita Week 2, 6 o 20 <u>Conteniendo</u>: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 2 ml con EDTA (LD02), Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DPIN),	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	179

	Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).			
06	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 04 - Visita Week 4 Conteniendo: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 1.8 ml (CV8R),Tubo de 1.8 mL (CV8Y), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de PAXgene de 2.5 mL (PAXT), Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Tubo de 8.5 mL (YG8R), Aguja (B21G), Bolsa de plástico (BBPB), Etiqueta de papel (DPIN), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	60
07	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 05 - Visita Week 8, 16, 40 o 76 Conteniendo: Tubo de 1.8 ml (CV18), Tubo de 2 ml con EDTA (LD02), Tubo de 7.5 ml (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	239

	mL (SV05), Tubo de 3.5 ml con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DPIN), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).			
08	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 06 - Visita Week 12 Conteniendo: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 1.8 mL (CV8R), Tubo de 1.8 mL (CV8Y), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de PAXgene de 2.5 mL (PAXT), Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Tubo de 8.5 mL (YG8R), Aguja (B21G), Bolsa de plástico (BBPB), Etiqueta de papel (DPIN), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja no contiene aguja (LGVH), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	60
09	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 07 - Visita Week 18 Conteniendo: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 2.5 ml con gel separador (GD25), Tubo de 7.5 mL	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	60

	(RG75), Tubo de 5 mL (SV5C), Etiqueta de papel (DPIN), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).			
10	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 08 - Visita Week 24 <u>Conteniendo</u>: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 1.8 mL (CV8R), Tubo de 1.8 mL (CV8Y), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de PAXgene de 2.5 mL (PAXT), Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 5 mL (SV5C), Tubo de 5 mL con gel separador (YG05), Tubo de 8.5 ml (YG8R), Aguja (B21G), Bolsa de plástico (BBPB), Etiqueta de papel (DPIN), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 ml (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60
11	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 09 - Visita Week 28 <u>Conteniendo</u>: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02),	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60

	Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM, Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 8 mL (SV07), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Bolsa de plástico (ZE06), Requisiciones de Laboratorio (REQ).			
12	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 10 - Visita Week 32 Conteniendo: Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 8 mL (SV07), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Bolsa de plástico (ZE06) Requisiciones de Laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60
13	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 11 - Visita Week 36, 44 o 48 Conteniendo: Tubo de 2 ml con EDTA (LD02), Estuche con laminilla	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	179

	de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).			
14	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 12 - Visita Week 52 Conteniendo: Tubo CYTO Chex con aditivo (CBCT), Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 1.8 mL (CV8R), Tubo de 1.8 mL (CV8Y), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de PAXgene de 2.5 mL (PAXT), Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 8 ml (SV07), Tubo de 5 mL (SV5C), Tubo de 2.6 mL, solucion ACD (TACD), Tubo de 5 mL con gel separador (YG05), Tubo de 8.5 mL (YG8R), Aguja (B21G), Bolsa de plástico (BBPB), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Bolsa de plástico (ZE06), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60
15	Kits de Colección de Muestras	Kit	Kit de	179

	para Investigación Clínica: Tipo 13 - Visita Week 54, 56 o 88 Conteniendo: Tubo de 2.5 mL con gel separador (GD25), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).		colección de muestras especifico por visitas	
16	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 14 - Visita Week 60 Conteniendo: Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 3.5 ml con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60
17	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 15 - Visita Week 64 Conteniendo: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 2.5 mL con gel separador	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60

	(GD25), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Bolsa de plástico (ZE06), Requisiciones de laboratorio (REQ).			
18	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo 16 - Visita Week 104 <u>Conteniendo</u>: Tubo CYTO Chex con aditivo (CBCT), Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 1.8 mL (CV8R), Tubo de 1.8 mL (CV8Y), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de PAXgene de 2.5 mL (PAXT), Tubo de 7.5 mL (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 2.6 ml, solucion ACD (TACD), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Tubo de 8.5 mL (YG8R) Aguja (B21G), Bolsa de plástico (BBPB), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Bolsa de plástico (ZE06), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	60

19	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo T-1 - Visita DNA Conteniendo: Tubo con EDTA de 10 mL (K210), Etiqueta de papel (DAQU), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	60
20	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo T-2 - Visita RANDOM PK Conteniendo: Tubo de 1.8 mL (CV18), Tubo de 7.5 ml (RG75), Etiqueta de papel (DAQU), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	60
21	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo T-3 - Visita HBV DNA VISIT Conteniendo: Tubo de 2 ml (CV2L), Tubo de 6 ml con EDTA (LD06), Etiqueta de papel (DAQU), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras específico por visitas	60
22	Kits de Colección de Muestras	Kit	Kit de	239

	para Investigación Clínica: Tipo U - Visita RETEST <u>Conteniendo</u>: Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio (BCP2), Tubo CYTO Chex con aditivo (CBCT), Tubo de 2 ml con EDTA (LD02), Tubo de plástico tapa dorada de 4 mL (PG04), Tubo Quantiferon, 1mL, TB Antigen (QFTA), Tubo Quantiferon TB, 1mL, Mitogen (QFTM), Tubo Quantiferon TB, 1mL, Nil (QFTN), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 3 mL (SV03), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 8 ml (SV07), Tubo de 5 ml (SV5C), Tubo de 7ml con etiqueta (SV7L), Tubo de 7 ml (SV7R), Tubo de 7mL con etiqueta (SV7U), Tubo de 2.6 mL, solucion ACD (TACD), Tubo de 5 mL con gel separador (YG05), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH) Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).		colección de muestras especifico por visitas	

23	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo U-1- Visita Follow-Up Week 8 <u>Conteniendo</u>: Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60
24	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo U-2 - Visita FU Week 16/ Final Safety <u>Conteniendo</u>: Tubo de 1.8 ml (CV18), Tubo de 2 ml con EDTA (LD02), Tubo de 7.5 ml (RG75), Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 ml (SP3G), Bolsa de plástico (ZE06), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60
25	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica:	Kit	Kit de colección	60

	Tipo U-3 - Visita Liver Chemistry <u>Conteniendo</u>: Tubo de 2.5 ml con gel separador (GD25), Tubo de 5 mL (SV05), Etiqueta de papel (DAQU), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).		de muestras especifico por visitas	
26	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo U-4 - Visita Liver Event Follow-Up <u>Conteniendo</u>: Tubo de 2 mL (CV2L), Tubo de 2.5 ml con gel separador (GD25), Tubo de 2 ml con floruro de sodio (GYP2), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de 6 mL con EDTA (LD06), Tubo de 1.8 mL (NC18), Tubo de 3ml de plástico (PR03), Estuche con laminilla laboratorio (S2SM), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 8 mL (SV07), Tubo de 30 ml (SV30), Tubo de 5 mL (SV5C), Tubo de 5 mL con gel separador (YG05), Tubo de 3.5 mL con gel separador (YG35), Tubo de 8.5 mL con gel separador (YG85), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja - no contiene aguja (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G),	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60

	Requisiciones de laboratorio (REQ).			
27	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo U-5 - Visita Hepatobiliary Abnormalities <u>Conteniendo</u>: Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio (BCP2), Tubo de 2 mL (CV2L), Tubo de 2.5 mL con gel separador (GD25), Tubo de 2 mL con EDTA (LD02), Tubo de 6 mL con EDTA (LD06),Estuche con laminilla de laboratorio (S2SM), Tubo de 3 mL (SV03), Tubo de 5 mL (SV05), Tubo de 8 mL (SV07), Tubo de 5 mL (SV5C), Tubo de 3.5 ml con gel separador (YG35), Tubo de 8.5 mL con gel separador (YG85), Etiqueta de papel (DAQU), Dispensador de sangre (DSAF), Contenedor para aguja (no contiene aguja) (LGVH), Aguja (N21G), Bolsa de plástico (PZ06), Pipeta estéril de 3 mL (SP3G), Requisiciones de laboratorio (REQ).	Kit	Kit de colección de muestras especifico por visitas	60

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Formatos de Presentación

- Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. Código **F08-PM05-ECT** (Folio 10 a 11)
- Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: **F13-PM05-ECT.** (Folio 12 a 15)

- Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores Código: **F14- PM05-ECT.** (Folio 16 a 18)
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación SEMPB- SMPB Código: **F17- PM05- ECT.** (Versión 2) (Folio 19 a 37)
- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario **F18-PM05-ECT.**(Folio 38a 41)
- Formato de Presentación y evaluación de Protocolos de Investigación-SEMPB de la Comisión Revisora- Código F20**- PM05- ECT V2.** (Folio 42 a 72)

Documentación del Estudio

- Protocolo del estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con FARME Versión de fecha 20 de marzo del 2012 –revisado 9 de septiembre de 2012 - en Español (Folio 73 a 225) e Inglés (Folio 226 a 360)
- Protocolo del Subestudio de respuesta a las vacunas para**:** Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con FARME de fecha 06 de febrero de 2012 –en Español (Folio 361 a 375) e Inglés (Folio 376 a 392).
- Investigator's Brochure / Manual del Investigador de CNTO136 Sirukumab Edición 7, de fecha 27 de abril del 2012 en Español (Folio 515 a 641) e Inglés (Folio 393 a 514).
- Consentimiento Informado: CNTO136ARA3002_Modelo de ICF Colombia Versión 1.0 de fecha 20 de Julio de 2012 (Folio 642 a 666)
- Consentimiento Informado: CNTO136ARA3002_Modelo de ICF para ADN Colombia Versión 1.0 de fecha 21 de Junio de 2012 (Folio 667 a 675)
- Consentimiento Informado: CNTO136ARA3002_Modelo de ICF para el sub estudio opcional de Vacunas Colombia Versión 1.0 de fecha 01 Julio de 2012 (Folio 676 a 686)
- Manual de laboratorio del Investigador, de fecha 09 de Julio del 2011. (Folio 735 a 991)
- Manual de Bioclínica, versión 1.2 (Folio 688 a 734)
- Certificado de Seguro emitido por ACE Seguros SA ; de fecha 14 de mayo del 2012. (Folio 1022 a 1023)
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto). (Folio 1024 a 1103)

Material para el Paciente:

- WoorkSheet Evaluación del paciente: Pain VAS & PGA (Colombia/Spanish) FINAL de fecha 02 de noviembre de 2011 (Folio 999)
- Cuestionario de Salud. EQ-5D-3L: Versión en español para Colombia© 2001 EuroQol Group (Folio 1005 a 1007)
- Cuestionario WLQ: WLQ Spanish (Latin America) Versión 2.0 (Folio 1014 a 1021)
- Escala FACIT de fatiga: Spanish (Universal) Versión 4 de fecha 17 de diciembre de 2010 (Folio 992)
- Cuestionario de "Su Salud y Bienestar": (SF-36v2™ Health Survey Standard, 2004 Colombia (Spanish)) (Folio 1008 a 1013)
- Cuestionario de Evaluación de Salud: STANFORD-RA (MAY99-Phase 31)– HAQ-DI – Colombia/Spanish –Mapi Research Institute - Versión de fecha 4 de mayo de 2009 (Folio 993 a 994)
- Cuestionario Económico de Salud - HECON & Prod VAS (Colombia/Spanish) Versión Final de fecha 28 de mayo de 2012 (Folio 995 a 998)
- Instrucciones para utilizar la Jeringa prellenada de sirukumab: Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2012 (Folio 1000 y 1002)
- Bolso para transporte de JERINGAS PRELLENADAS. Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2012 (Folio 1003 a 1004)
- Tarjeta de Identificación del Paciente: 207048 CNTO136ARA3002 _ ID Card V1.0 Colombia (Spanish) de fecha 24 de mayo de 2012. (Folio 1021)

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

- Consentimiento Informado: CNTO136ARA3002_Modelo de ICF Colombia _ Dr. Londoño _Versión 1.0 de fecha 20 de Julio de 2012 (Folio 1142 a 1166)
- Consentimiento Informado: CNTO136ARA3002_Modelo de ICF para ADN Colombia_ Dr.Londoño _ Versión 1.0 de fecha 21 de Junio de 2012 (Folio 1167 a 1175)
- Consentimiento Informado: CNTO136ARA3002_Modelo de ICF para el sub estudio opcional de Vacunas Colombia _ Dr. Londoño _Versión 1.0 de fecha 01 de Julio de 2012 (Folio 1176 a 1186)

Documentación del Centro de Investigación:

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: PREVENTIVE CARE LTDA de fecha 07 de FEBRERO del 2012 (Folio 1130 a 1131)

- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS PREVENTIVE CARE LTDA, de fecha 13 de JUNIO del 2011. (Folio 1132 a 1134)
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS PREVENTIVE CARE LTDA de fecha 04 de SEPTIEMBRE del 2012 (Folio 1135)

Documentación del Comité de Ética:

Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética **Riesgo de Fractura SA CAYRE**
IPS de fecha 15 de agosto del 2012 (Folio 1136 a 1141) dando aprobación a:

A. Protocolo Clínico CNTO136ARA3002 de fecha 20 de marzo de 2012 – Versión en inglés;
B. Protocolo Clínico CNTO136ARA3002 de fecha 20 de marzo de 2012 – Versión en español;
C. Protocolo del subestudio de respuesta a vacunas del CNTO136ARA3002 de fecha de 06 de febrero de
2012- Versión en español;
D. Protocolo del subestudio de respuesta a vacunas del CNTO136ARA3002 de fecha de 06 de febrero de
2012- Versión en inglés;
E. Manual del investigador sobre CNTO 136 (Sirukumab), edición 7 de fecha 27 de abril de 2012- Versión en Inglés;
F. Manual del investigador sobre CNTO 136 (Sirukumab), edición 7 de fecha 27 de abril de 2012. Versión en Español;
G. CNTO136ARA3002_ Modelo de ICF en Colombia _ Dr. Londoño_ Versión 1.0 Fecha: 20-jul-2012;
H. CNTO136ARA3002 Modelo de ICF para ADN en Colombia _ Dr. Londoño_ Versión 1.0 - 21-Jun-2012;
I. CNTO136ARA3002 Modelo de ICF para el subestudio opcional de vacunas en Colombia_ Dr. Londoño_
Versión 1.0 _ 01-jul-2012.
J. WoorkSheet Evaluación del paciente: Pain VAS & PGA (Colombia/Spanish) FINAL de fecha 02 de
Noviembre de 2011;
K. Cuestionario de Salud. EQ-5D-3L: Versión en español para Colombia© 2001 EuroQol Group;
L. Cuestionario WLQ: WLQ Spanish (Latin America) Versión 2.0;
M. Escala FACIT de fatiga: Spanish (Universal) Versión 4 de fecha 17 de diciembre de 2010;

N. Cuestionario de “Su Salud y Bienestar”: (SF-36v2™ Health Survey Standard, 2004 Colombia (Spanish));
O. Cuestionario de Evaluación de Salud: STANFORD-RA (MAY99-Phase 31)–HAQ-DI – Colombia/Spanish –Mapi Research Institute - Versión de fecha 4 de mayo de 2009;
P. Cuestionario Económico de Salud - HECON & Prod VAS (Colombia/Spanish) Versión Final de fecha 28 de mayo de 2012;
Q. Instrucciones para utilizar la Jeringa prellenada de sirukumab: Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2012;
R. Bolso para transporte de JERINGAS PRELLENADAS. Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2012;
S. Tarjeta de Identificación del Paciente: 207048 CNTO136ARA3002 _ ID Card V1.0 Colombia (Spanish) de fecha 24 de mayo de 2012.
T. Certificado de póliza de seguro con fecha del 14 de mayo de 2012;
U. Manual del usuario de Bioclínica “WebSend” Versión 1.2;
V. Pautas para la obtención y envío de imágenes radiográficas- Versión 1.0 de fecha del 7 de junio de 2012;
W. Información de contacto de BioClinica- Contact List Spanish (Latin America).

- Carta de Cumplimiento de Buena Práctica Clínica por parte del Comité de Ética **Riesgo de Fractura SA CAYRE IPS**, de fecha 15 de agosto del 2012. (Folio 1136 a 1141)
- Listado de miembros del Comité de Ética **Riesgo de Fractura SA CAYRE IPS** , de fecha 15 de agosto del 2012. (Folio 1136 a 1141)

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal e Investigadores Secundarios, de fecha 10 de agosto del 2012. (Folio 1187)
- Hoja de Vida del Dr. John Dario Londoño Patiñ, Investigador Principal, de fecha 02 de abril del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio 1188 A 1198)
- Hoja de Vida del Dr. Luisa Fernada Gutiérrez Guzmán, Sub-Investigador, de fecha 08 de mayo del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio 1199 a 1205)
- Hoja de Vida del Dr. Luisa Fernada Luisa Fernanda Restrepo Silva, Sub-Investigador, de fecha 02 de abril del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio 1206 a 1215)

- Hoja de Vida del Dr. Wilson Armando Bautista Molano Sub-Investigador, de fecha 23 de agosto del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. (Folio 1214a 1224)

Documentación del Patrocinador

- Declaración de Buena Práctica de Manufactura del medicamento en estudio, de fechas 07/Mar/2011; 29/Dic/2011; 16/Abr/2012 y 19/May/2012. en inglés (Folio 1123 a 1126).
- Certificados de Análisis de CNTO136 de fechas 27 de enero de 2012 y 03 de febrero de 2012. (Folio 1113 a 1122)
- Carta de Justificación del uso de Placebo de fecha 06 de Junio de 2012. (Folio 1127 a 1129)
- Copia de la Delegación de funciones de Janssen Research and Development SA a PAREXEL International S.A. como representante legal, de fecha 22 de mayo del 2012 en inglés y su traducción al español. (Folio 1104 a 1112)

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

Institución : Preventive Care Ltda.
Investigador principal : Jhon Darío Londoño Patiño.
Investigador secundario : Luisa Fernanda Gutiérrez Guzmán
Luisa Fernanda Restrepo Silva
Wilson Armando Bautista Molano

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

3.15.2. RADICADO 2012127576

Protocolo: 005-12 HTA “Eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de Valsartan y Clortalidona, Vs Valsartan o Clortalidona solas en el tratamiento de

la hipertensión arterial: Estudio abierto, controlado, aleatorizado y multicéntrico."

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Farma de Colombia

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

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

Institución : Centro de Diagnóstico Cardiovascular Ltda.
Investigador principal : Dr. Fernando Manzur
Investigador secundario : Dra. Luz Elena Cohen

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT: Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB. Anexo 1.

2. Formato 09-PM05-ECT: Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de productos de investigación SMPB.

3. Anexo.3. Formato 13-PM05-ECT: Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). Anexo 3.

4. Certificado de Habilitación del Centro de diagnóstico cardiológico LTOA. El Centro de diagnóstico cardiológico LTOA ya fue certificado por la Subdirección de Medicamentos en Buenas Prácticas Clínicas. Anexo 4.

5. Formato 14-PM05-ECT: Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigaciones. Anexo 5

6. Carta de acogimiento de la declaración de Helsinki, a la guía de Buena Práctica Clínica y a la Regulación Local vigente del Investigador Principal e Investigador Secundario. Anexo 6

7. Protocolo del estudio 005-12 HTA. Versión 1.0 del 26 de Julio de 2012.Anexo 7

8. Formulario de Consentimiento Informado del estudio 005-12. Versión 1.0 del 26 de Julio de 2012. Anexo 8.

9. Tarjeta de registro de eventos del estudio 005-12 HTA. Versión 1.0 del 26 de Julio de 2012. Anexo 9

10. Tarjeta de identificación del sujeto que participará en el estudio 005-12 HTA. Anexo 10

11. Presupuesto del Estudio 005-12 HTA. Anexo 11

12. Póliza de seguro del estudio 005-12 HTA. Anexo 12

13. Formato 19-PM05-ECT: Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMPB. Anexo 13

14 Manual del Investigador del estudio 005-12 HTA. Versión 1.0 del 13 de Septiembre de 2012. Anexo 14

15 Hoja de Vida del Investigador Principal, Dr. Fernando Manzúr y Sub investigadora, Dra. Luz Elena Cohen (Fotocopias de Actas de grado pregrado y postgrados; Tarjeta Profesional, Cedula de ciudadanía y entrenamiento en GCP}. Anexo 15

16. Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico para la Investigación biomédica fechada el 26 de Septiembre de 2012. Anexo 16

17. Acta de aprobación de medicamentos de la Comisión Revisora para el Valsartan más Clortalidona (80 mg + 12,5 mg y 160 mg + 25 mg}. Anexo 17.

18. Acta de aprobación de medicamentos de la Comisión Revisora para Clortalidona. (12,5 mg + 25 mg}. Anexo 18

19. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante. Anexo 19

20. Documentación de lotes a utilizar en el estudio. Anexo 20

21. Cantidades justificadas de cada uno de los medicamentos. Anexo 21

22. Se adjunta copia medio magnético con dos carpetas:

- Carpeta 1: Formato F20-PM05-ECT Documento Word versión 97-2003 completamente diligenciado.
- Carpeta 2: Documentos en PDF de la información allegada en físico.

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

Institución : Centro de Diagnóstico Cardiovascular Ltda.
Investigador principal : Dr. Fernando Manzur
Investigador secundario : Dra. Luz Elena Cohen

3.15.3. RADICADO 2012127794

Protocolo: MO25616 "Estudio multicéntrico abierto, fase II, de un solo brazo para evaluar la seguridad del vismodegib (GDC-0449) en pacientes con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico"

Fecha : 26/10/2012
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 : Riesgo de Fractura S.A.
Investigador principal : Dr. Elkin Omar Peñaranda Contreras
Investigador secundario : Dra. María Claudia Díaz Jimenez
Dra. Carolina Ivette Cortés Correa

Manual del investigador : Edición 6, 25 Enero 2012
Consentimiento informado: Versión 2.0, adaptada para Colombia el 23 de Julio

del 2012, de la Versión 2.0 en Inglés del 27 Enero 2012

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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉU TICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
GDC-0449 / VISMODEGIB	VISMODEGIB	Cápsulas	150 mg	180 frascos /32 cápsulas c/u

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

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 MO25616 titulado: “A single-arm, open-label, phase II, multicenter study to assess the safety of vismodegib (GDC-0449) in patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma” Version 2.0 - 27 January 2012.”– Versión Original en Inglés.

4. Protocolo MO25616 “Estudio multicéntrico abierto, fase II, de un solo brazo para evaluar la seguridad del vismodegib (GDC-0449) en pacientes con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico” Versión 2.0 del 27 de Enero de 2012 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 MO2616 F. Hoffmann– La Roche Ltd ICF Version 2.0 del 27-January-2012

7. Formato de Consentimiento Informado. Riesgo de Fractura S.A. - Protocolo MO25616 Versión 2.0, adaptada para Colombia el 23 de Julio del 2012, de la Versión 2.0 en Inglés del 27 Enero 2012.3/6

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. Póliza de Seguro del Estudio No Z120254 / Z120325

10. Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMPB F-19-PM05-ECT

11. Investigator's Brochure Vismodegib (GDC-0449) Edition 6, 25 January 2012 Versión Original en Inglés.

12. Investigator's Brochure Vismodegib (GDC-0449) Edición 6, 25 Enero 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"

13. Información de Seguridad de Vismodegib (GDC-0449) del 12 de septiembre de 2011 al 20 de Agosto de 2012.

14. Carta del Comité de Ética de Investigaciones – Riesgo de Fractura S.A., con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación, en Riesgo de Fracturas S.A.

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

- Hoja de Vida del Investigador Principal – Dr. Elkin Peñaranda Contreras
- Declaración de Helsinki firmada por el Investigador Principal – Dr. Contreras
- Hoja de Vida del Sub Investigador – Dra. María Claudia Díaz 6/6
- Declaración de Helsinki firmada por el Sub Investigador – Dra. Diaz
- Hoja de Vida del Sub Investigador – Dra. Carolina Ivette Cortés Correa

· Declaración de Helsinki firmada por el Sub Investigador – Dra. Cortés

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

a. Certificado único de habilitación de Riesgo de Fractura S.A.

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 : Riesgo de Fractura S.A.
Investigador principal : Dr. Elkin Omar Peñaranda Contreras
Investigador secundario : Dra. María Claudia Díaz Jimenez
Dra. Carolina Ivette Cortés Correa

Manual del investigador : Edición 6, 25 Enero 2012
Consentimiento informado : Versión 2.0, adaptada para Colombia el 23 de Julio del 2012, de la Versión 2.0 en Inglés del 27 Enero 2012

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.4. RADICADO 2012127885

Protocolo: CAIN457F2311" Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Secukinumab en jeringas pre-llenadas administrado vía subcutánea para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, y la funcionalidad por hasta 5 años en pacientes con artritis reumatoidea activa que no responden adecuadamente a los agentes anti-TNFα."

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Institución : Riesgo de Fractura S.A
Investigador principal : Dra. Nohemi de los Ángeles Casas de Salamanca
Investigador secundario : Dr. Rubén Darío Mantilla Hernández

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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada (PFS)	75 mg/0.5 mL	1075
AIN457 placebo	Placebo	Jeringa prellenada (PFS)	0 mg/ 0.5 mL	1159
AIN457	Secukinumab	Jeringa prellenada (PFS)	150 mg/ 1.0 mL	1075
AIN457 placebo	Placebo	Jeringa prellenada (PFS)	0 mg/ 1.0 mL	1219

Dispositivos médicos

# ÍTEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Cuestionarios Sets of PROs** Clase I-según Decreto 4725 de 2005	Paquetes	Compuesto por 60 Carpetas cada set	32
	Esferos digitales Digital Pen and Driver associate Clase I-según Decreto 4725		Esferos digitales (Digital pen and driver associate), y los suministros necesarios para su	14

	de 2005 **Papel electrocardiógrafos** Clase I-según Decreto 4725 de 2005 **Electrodos** Clase I-según Decreto 4725 de 2005	Paquetes ----------	funcionamiento: computador para la transmisión de datos, impresora, sensor de huellas, modem, cable de poder, manual de instrucciones de los esferos digitales. Necesarios para la impresión de los Electrocardiogramas Necesarios para realizar electrocardiogramas	12 1200
2	**Kit A (Tamizaje)** Clase I-según Decreto 4725 de 2005	----------	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube	40

	Kit B(W0-Linea de base) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 - Urine collection cup with lid 2 – disposable plastic pipette. 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL Gold top serum separator tubes 2 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 2 – plastic screw-cap cryovials with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes	40
	Kit C (Semana 1,2,3,8,12 y 20)		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender	150

	Clase I-según Decreto 4725 de 2005		top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 3 – disposable plastic pipette	
	Kit D (Semana 4) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1– plastic transport tube with **orange** cap for **serum** 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 7 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes	40
	Kit E (Semana 16) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 - 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 2 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 1 – 2.5 mL Red top serum	40

	Kit F (Semana 24) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		separator tube 2 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1- 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 2 – plastic screw-cap cryovials with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 6 – disposable plastic pipettes	40

			1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 3 – disposable plastic pipettes	
	Kit G (Semana 28, 32 y 40) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 3 – disposable plastic pipettes	120
	Kit H (Semana 36, 44 y 48) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 3.5 mL Orange top serum separator tube 1 – plastic transport tube with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 2 – disposable plastic pipette	120

	Kit I (Semana 52) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 - 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 2 – plastic screw-cap cryovials with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert	40
	Kit J (Semana 60 y 92) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 6 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 - 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum**	80

	Kit K (Semana 104) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1– 2.5 mL Red top serum separator tube 2 – plastic screw-cap cryovials with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 6 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 - 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 1– 2.5 mL Red top serum separator tube 2 – plastic screw-cap cryovials with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 1 – 5 mL Gold top	40

	Kit L (Semana 116 y 140) Clase I-según Decreto 4725 de 2005	----------	serum separator tube 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 6 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 1 – disposable plastic pipette 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 - 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 2 – plastic screw-	80

	Kit M (Semana 156) Clase I-según Decreto 4725 de 2005	---------- ----	cap cryovials with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 4 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes	40
	Kit N (Semana 156) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 - 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 2 – plastic screw-cap cryovials with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 4 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid	40

	Kit O (Semana 208) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		5 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 - 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 2 – plastic screw-cap cryovial with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 4 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cups with lid 5 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL Gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with **orange** cap for **serum** 1 – 3 mL Lavender	40 40

	Kit P (Semana 244) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 3 – disposable plastic pipette 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 - 8.5 mL Red/Grey Marble top serum separator tube 1 – 2.5 mL Red top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with **orange** cap for **serum** 2 – plastic screw-cap cryovials with **orange** cap for **Serum** 2 – 2.5 mL Red top serum separator tubes 4 – screw-cap vials with orange insert 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube 1 – ESR tube 1 - Urine collection cup with lid 5 – disposable plastic pipettes 1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 10 mL Lavender top	40

	Kit Q (Semana 260) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		EDTA tube	40
	Kit R (Semana 268) Clase I-según Decreto 4725 de 2005			40

	Kit S (Tamizaje de Quantiferon) Clase I-según Decreto 4725 de 2005 **Kit T (Nivel Basal de Farmacogenética)** Clase I-según Decreto 4725 de 2005			40 40
3	**Bulk/ Spare Supplies** Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 SureVue urine pregnancy test ESR rack	20
4	**Documentación** Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Tarjetas laminadas-Formatos de solicitud y listas de envio-Formato de nuevos suministros-Formatos de envios aéreos pre impresos (para envios a temperatura ambiente y en hielo seco)-Boslas de envio de paquetes de laboratorio para	7

	Lab manual/Manual de laboratorio Clase I - según Decreto 4725 de 2005		empacar las cajas de las muestras, entre otros. ----------	8

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	**ESTADO DEL EQUIPO***			**CLASIFICACIÓN DEL RIESGO**			**SERIAL**	**MODELO / MARCA**	**CANTIDAD**
	N	**U**	**R**	**I**	**II a**	**II b**			
Electrocardiógrafos	X			X			Estarán disponibles al momento del envío	Mortara / ELI 150 RX (w/ Patient cable and cords)	8

Electrocardiógrafos:

Todos los electrocardiogramas deben tomarse con los equipos suministrados para el estudio, por tal razón solicitamos muy respetuosamente la aprobación de importación de 8 electrocardiógrafos con sus correspondientes suministros ((Electrodos y Papel), de los cuales seis (6) serán entregados a cada uno de los centros donde se desarrollará el protocolo de la referencia y dos electrocardiógrafos se dejarán en stock a fin de garantizar el suministro de equipos a los centro en caso de posibles daños en el envío de algún equipo o fallas durante su funcionamiento.

Es importante tener en cuenta que los electrocardiogramas serán tomados a los pacientes en las visitas baseline, 16, 24, 52, 104, 156 y visita final del estudio y que todos lo electrocardiogramas serán revisados en forma independiente cuyas interpretaciones y análisis serán realizadas por expertos a nivel global posterior a la transmisión de los mismos.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.

2. Protocolo del estudio CAIN457F2311 Versión 00 (Protocolo original) del 07 de Junio de 2012 Versión Inglés-Versión Español.

3. Formato F-19-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMB

4. Manual del Investigador. Edición 11. Fecha de liberación: 14 de Febrero de 2012. Versión Inglés-Español

5. Información para Pacientes y Consentimiento Informado para el estudio CAIN457F2311 con base en el Protocolo original fechado el 07 de junio de 2012, con fecha de publicación el 13 de junio de 2012 (versión Español-Colombia con fecha de 17 de septiembre de 2012).

6. Información para Pacientes y consentimiento Informado de Farmacogenética para el estudio CAIN457F2311 con base en el Protocolo original fechado el 07 de junio de 2012 con fecha de publicación del 13 de Junio de 2012 (Versión 1.0, Español – Colombia con fecha de 17 de Septiembre de 2012).

7. Evaluación global del paciente del dolor causado por la artritis reumatoide (VAS.)

8. Evaluación global del paciente de la actividad de la enfermedad (VAS 100mm).

9. Cuestionario de evaluación de salud (HAQ-DI) Español-Colombia.

10. Cuestionario Su salud y bienestar (Sf-36v2) Español-Colombia.

11. Cuestionario de Salud (EQ-5D) Español-Argentina.

12. Cuestionario de evaluación de autoinyección (SIAQ)

13. Instrucciones para la administración de Secukinumab (AIN457) en casa.

14. Instrucciones de uso de la jeringa prellenada de Secukinumab 150 mg/ 1 ml y 75mg/ 0.5 ml

15. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.

16. Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

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

18. Certificado GMP (medicamento)

19. Certificado de Venta Libre (Electrocardiógrafos)

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

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

22. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).

23. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS.

24. Certificado de habilitación en Buenas Practicas Clínicas emitida por el INVIMA

25. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.

26. Hojas de vida de los Investigadores:

- Investigador Principal: Dra. Nohemi Casas de Salamanca
  Hoja de Vida con soportes
  Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
  Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.
- Investigador Secundario: Dr: Ruben Darío Mantilla Hernández
  Hoja de Vida con soportes
  Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
  Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

27. Formato F-08-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 : Riesgo de Fractura S.A
Investigador principal : Dra. Nohemi de los Ángeles Casas de Salamanca

Investigador secundario : Dr. Rubén Darío Mantilla Hernández

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás 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 2012127766

Protocolo: IPV 001ABMG "Estudio de Fase 4, aleatorizado, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad humoral e intestinal de una o dos dosis adicionales de la Vacuna Antipoliomielítica Inactivada (IPV) licenciada, en infantes latinoamericanos previamente inmunizados con la Vacuna Antipoliomielítica Oral Bivalente (bOPV)."

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: FIDEC – Fighting Infectious Diseases in Emerging Countries (con apoyo financiero de la Fundación Bill and Melinda Gates)

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

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

Institución	: Centro de Estudios en Infectología Pediátrica CEIP
Investigador principal	: Dr. Pio López López.
Investigador secundario	: Dra Viviana Márquez. Dra Elizabeth Toro Burgos. Dr. Carlos Alberto Cortés Barbosa. Dra Carolina Ospina Saavedra. Dr. Carlos Alberto González Ramírez.

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
Vacuna de virus de polio oral bivalente (bOPV) de Sanofi Pasteur, Vial Multidosis para veinte (20) dosis.	Vacuna de virus de polio oral bivalente (bOPV)	Viales - Via Oral	Viales de 2mL - Via Oral	**2160 Viales de 2ML** Vacuna de virus de polio oral bivalente (bOPV) de Sanofi Pasteur, Vial Multidosis para veinte (20) dosis
Vacuna de virus de polio oral trivalente "OPVERO" (tOPV) de Sanofi Pasteur, Vial Multidosis para veinte (20) dosis.	Vacuna de virus de polio oral trivalente "OPVERO" (tOPV)	Viales - Via Oral	Viales de 2mL - Via Oral	**130 Viales de 2ML** Vacuna de virus de polio oral trivalente "OPVERO" (tOPV) de Sanofi Pasteur, Vial Multidosis para veinte (20) dosis.
Vacuna de virus de polio oral Tipo 2 monovalente (mOPV2) de GlaxoSmithKline biológicos (GSK) Vial Multidosis para veinte (20) dosis	Vacuna de virus de polio oral Tipo 2 monovalente (mOPV2)	Viales - Via Oral	Viales de 2mL - Via Oral	**720 Viales de 2ML** Vacuna de virus de polio oral Tipo 2 monovalente (mOPV2) de GlaxoSmithKline biológicos (GSK) Vial Multidosis para veinte (20) dosis
Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "IPOL® de Sanofi-Pasteur o IMOVAX®" Sanofi IPV; vial Multidosis para diez (10) dosis.	Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "IPOL® o IMOVAX®" Sanofi	Viales - Via Oral	Viales de 2mL - Via Oral	**480 Viales de 2ML** Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "IPOL® de Sanofi-Pasteur o IMOVAX®" Sanofi IPV; vial Multidosis para diez (10) dosis.
Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV)	Vacuna de virus de Polio inactivada	Viales - Via Oral	Viales de 2mL - Via Oral	**204 Viales de 2ML** Vacuna de virus de Polio

"POLIORIX™" de Glaxo SmithKline (GSK IPV); vial Multidosis para diez (10) dosis.	(IPV) "POLIORIX™"			inactivada (IPV) "POLIORIX™" de Glaxo SmithKline (GSK IPV); vial Multidosis para diez (10) dosis
Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) del Serum Institute de la India (SII IPV); vial Multidosis para diez (10) dosis.	Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV)	Viales - Via Oral	Viales de 2mL - Via Oral	**204 Viales de 2ML** Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) del Serum Institute de la India (SII IPV); vial Multidosis para diez (10) dosis.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Contenedor de objetos punzocortantes			**2880**
2	Tubo Vacutainer de plástico para suero con tapón Rojo de 10ml			**2880**
3	Holder para agujas de un solo uso			**2880**
4	Torniquete Stretch libre de Latex			**2880**
5	Mariposa para colecta múltiple Safety Lok con Luer 23 calibre 3/4 pul BD Vacutainer tubo de 7 pul			**2880**
6	Mariposa para colecta múltiple Safety lok con Luer 25 calibre 3/4 pul BD Vacutainer tubo de 7 pul			**2880**
7	Guantes Desechables Chicos (Cajas)			**2880**
8	Guantes Desechables Medianos (Cajas)			**2880**

9	Guantes Desechables Grandes (Cajas)			**2880**
10	Toalla húmeda de Alcohol BD Vacutainer (Cajas)			**2880**
11	Cinta Médica Micropore 1/2 pul			**2880**
12	Rejilla para tubos de Suero			**2880**
13	Jeringa para insulina Microfine 0.33mm x 12.7mm (29G) 0.5ml			**2880**
14	Agujas (23G x 1)			**2880**
15	Instrumento para monitoreo de Temperatura (Libero)			**3600**
16	Serología – Cell dividers Caja "Revco" 3 pul con 81			**3600**
17	Serología – Cell dividers 3.6 mL (81 espacios)			**3600**
18	Serología – Viales Criotubo NUNC 3.6 mL			**10800**
19	Serología - Pipetas desechables			**7200**
20	Frascos de Recolección de Orina			**3600**
21	Termómetros digitales			**2880**
22	Reglas de Plástico			**2880**

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima

2. Carta de Delegación de FIDEC (Fighting infectious Diseases in Emerging Countries) a Quintiles Colombia Ltda.

3. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.

4. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pediátrica de fecha Octubre 24 de 2012 en donde informa que según consta en el acta número 031 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación para el protocolo.

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

a. Certificado de cumplimiento condiciones de habilitación para la institución Centro de Estudios en Infectologia Pediátrica.
b. Certificado en BPC de INVIMA para la IPS Centro de Estudios en Infectologia Pediátrica - CENTRO de fecha Septiembre 7 de 2011.
c. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pediátrica de fecha Octubre 24 de 2012 en donde informa que según consta en el acta número 031 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación para el protocolo.
d. Lista de miembros del Comité de ética en Investigación.

6. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

a. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pediátrica de fecha Octubre 24 de 2012 en donde informa que según consta en el acta número 031 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación para el protocolo.

b. Hoja de Vida del Dr. Pio López incluyendo:

- Copia de la Cédula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Convalidación en Colombia del título obtenido en el Extranjero.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador

c. Hoja de Vida de la Dra Viviana Márquez Incluyendo:

- Copia de la Cédula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador

d. Hoja de Vida de la Dra Elizabeth Toro Burgos Incluyendo:

- Copia de la Cédula de Ciudadanía.

- Copia de Registro Médico.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador

e. Hoja de Vida del Dr. Carlos Alberto Cortés Barbosa Incluyendo:

- Copia de la Cédula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador

f. Hoja de Vida de la Dra Carolina Ospina Saavedra. Incluyendo:

- Copia de la Cédula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

g. Hoja de Vida del Dr. Carlos Alberto González Ramírez. Incluyendo:

- Copia de la Cédula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

7. Protocolo Versión 1 de fecha 20 de Septiembre de 2012 (En español)

8. Protocolo Versión 1 de fecha 20 de Septiembre de 2012 (En Inglés).

9. Formulario de consentimiento Informado Versión Local No: 2.2 Fecha 23 de Octubre de 2012.

10. Tarjeta de registro diario de síntomas post vacunación de polio Intramuscular Versión Local No. 2.1 / Fecha de la versión: 24 de Septiembre del 2012.

11. Tarjeta de registro diario de síntomas post vacunación de Polio Oral Versión Local No. 2.1 / Fecha de la versión: 24 de Septiembre del 2012.

12. Manual del Investigador versión 1.0 con fecha 18 de Septiembre de 2012 en español

13. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo IPV 001ABMG.

14. Presupuesto del estudio.

15. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

16. Manual de Laboratorio.

17. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

    a. Insertos del medicamento de estudio que corresponde a medicamento comercializado.

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

Institución : Centro de Estudios en Infectología Pediátrica CEIP
Investigador principal : Dr. Pio López López.
Investigador secundario : Dra Viviana Márquez.
Dra Elizabeth Toro Burgos.
Dr. Carlos Alberto Cortés Barbosa.
Dra Carolina Ospina Saavedra.
Dr. Carlos Alberto González Ramírez.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás 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 2012127770

Protocolo: 20070337 “Estudio multicéntrico internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.”

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Amgen, Inc.

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

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

Institución : Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
Investigador principal : Dr. Jaime Alberto Restrepo Restrepo.
Investigador secundario : Dra. Fanisabel Álvarez Mantilla
Dra. Catalina Rúa Marín
Dr. Juan Fernando Bojanini Betancur
Dra. María Clara Soto Vargas
Dr. Diego Mauricio González Ramírez
Dra. Elizabeth Muñoz Calle

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
AMG 785 or Placebo	AMG 785 (anti-sclerotin monoclonal antibody) or Placebo	Boxes each one containing 3 Pre-Filled Syringe	Pre-Filled Syringe X 70 mg/mL, 1mL	**9504 Boxes** AMG 785 (anti-sclerotin monoclonal antibody) / Placebo, 70 mg/mL,

				1mL, 3 Pre-filled Syringes per box
DENOSUMAB	DENOSUMAB	Boxes each one containing 1 Pre-Filled Syringe	Pre-Filled Syringe 60 mg/ml	**792 Boxes** Denosumab, 60 mg/mL, 1mL, 1PFS/box

Reactivos de diagnóstico:

# ÍTEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Lab collection kits for clinical trials**	*Kit Type: 1 / Visit: Screening* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 2 / Visit: Rescreen Vit D* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico	Kits de colección de muestras para investigación clínica	**4752**

		Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 3 / Visit: Day 1 Base* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 4 / Visit: Month 1* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio Kit Type: 5 / Visit: Month 3 Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA		

		Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 6 / Visit: Month 6* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 7 / Visit: Month 9* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja)		

		Aguja Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 8 / Visit: Month 11* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 9 / Visit: Month 11 + 14 Days* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 10 / Visit: Month 12 + 10 Days* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 11 / Visit: Month 15* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA		

		Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 12 / Visit: Month 18* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 13 / Visit: Month 21* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja		

		Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-1 / Visit: Month 12/ET* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-2 / Visit: Month 24/EOS/OLET* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-3 / Visit: Urine Tetracycline*		

		Tubo de 15 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-4 / Visit: PK Substudy* Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-5 / Visit: Calcium Substudy* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-6 / Visit: PG Substudy* Tubo de 6 ml con EDTA Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-7 / Visit: Month 2 Bone Biopsy* Etiqueta de papel Requisiciones de laboratorio		

		Kit Type: T-8 / Visit: M12/24 Bone Biopsy Etiqueta de papel Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-9 / Visit: Follow Up* Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: U / Visit: Unscheduled* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: U-1 / Visit: BTM-Biomarker Substudy* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel		

		separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 10ml estéril Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: U-2 / Visit: Month 2 Bone Biopsy Blood* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
2	SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4		Recipiente de 4oz para muestra de orina	**4752**

3	U24H - CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTIO		Contenedor de orina de 24 hrs.	**4752**
4	FCD1 - CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO		Contenedor para materia fecal y orina	**4752**
5	ET10 - Ethanol 70%, 8ml in 10ml vial		Tubo de 10ml con 8ml de Etanol, 70%	**4752**

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima.

2. Carta de Delegación de Amgen, Inc a Quintiles Colombia Ltda para el Protocolo 20070337.

3. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.

4. Carta emitida por el Comité de Ética para la Investigación Clínica CEIC en donde informa que en reunión realizada el 16 de Octubre de 2012 y según consta en el acta número 150 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.

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

   a. Certificado de cumplimiento condiciones de habilitación
   b. Certificado en BPC de INVIMA.
   c. Carta emitida por el Comité de Ética para la Investigación Clínica CEIC en donde informa que en reunión realizada el 16 de Octubre de 2012 y según consta en el acta número 150 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.

6. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

   - Carta emitida por el Comité de Ética para la Investigación Clínica CEIC en donde informa que en reunión realizada el 16 de Octubre de 2012 y según consta en el acta número 150 aprobó a la

conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.

- Hoja de Vida del Dr. Jaime Alberto Restrepo Restrepo incluyendo:

- Copia de la Cédula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida de la Dra. Fanisabel Alvarez Mantilla incluyendo:

a. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
b. Copia de la Licencia Médica.
c. Copia del Diploma de pregrado.
d. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
e. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida de la Dra. Catalina Rúa Marín incluyendo:

a. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
b. Copia de la Licencia Médica.
c. Copia del Diploma de pregrado.
d. Copia del Diploma de posgrado.
e. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
f. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida del Dr. Juan Fernando Bojanini Betancur incluyendo:

a. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
b. Copia de la Licencia Médica.
c. Copia del Diploma de pregrado.
d. Copia del Diploma de posgrado.
e. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
f. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida de la Dra. María Clara Soto Vargas incluyendo:

a. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
b. Copia de la Licencia Médica.

c. Copia del Diploma de pregrado.
d. Copia del Diploma de posgrado.
e. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
f. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida del Dr. Diego Mauricio González Ramírez incluyendo:

a. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
b. Copia de la Licencia Médica.
c. Copia del Diploma de pregrado.
d. Copia del Diploma de posgrado.
e. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
f. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida de la Dra. Elizabeth Muñoz Calle incluyendo:

a. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
b. Copia de la Licencia Médica.
c. Copia del Diploma de pregrado.
d. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
e. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

7. Enmienda 1 al Protocolo 20070337 de Fecha Agosto 1 de 2012. (En Español)

8. Protocolo Enmendado 20070337 de fecha 1 de Agosto de 2012 (En español)

9. Protocolo Enmendado 20070337 de fecha 1 de Agosto de 2012 (En Inglés)

10. Enmienda 1 al Protocolo 20070337de Fecha Agosto 1 de 2012. (En Inglés)

11. Manual del Investigador versión 5.0 con fecha 27 de Septiembre de 2011 en español.

12. Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación Versión COL1.0_68001_1 de Fecha Octubre 12 de 2012 para el protocolo 20070337.

13. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.

14. Presupuesto del estudio.

15. Manual de Laboratorio para el protocolo 20070337.

16. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado.

    a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

17. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

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

Institución : Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
Investigador principal : Dr. Jaime Alberto Restrepo Restrepo.
Investigador secundario : Dra. Fanisabel Álvarez Mantilla
Dra. Catalina Rúa Marín
Dr. Juan Fernando Bojanini Betancur
Dra. María Clara Soto Vargas
Dr. Diego Mauricio González Ramírez
Dra. Elizabeth Muñoz Calle

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás 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 2012127492

Protocolo: 331-10-232 “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brexpiprazol (OPC-34712) como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia.”

Fecha : 26/10/2012

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 protocolo de la referencia.

Institución : Psynapsis Salud Mental S.A.
Investigador principal : Dra. Dora Cardona Giraldo
Investigador secundario : Dr. Uriel Escobar Barrios
Dr. Julio César Gutiérrez Segura

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
OPC-34712	OPC-34712	Tabletas Blíster cada una conteniendo 10 tabletas de OPC-34712 de 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo,	Tabletas de 1mg, 2mg, 3mg, 4mg o placebo	**27156** Blister card containing OPC-34712 1mg, 2mg, 3mg, 4mg or Placebo tablets - Each blister card contains 10 tablets

Equipos Biomédicos

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiografos	X			X			A ser confirmado	Mortara	6

							en el momento del envío		
Electrodos	X			x			NA	Mortara	5000

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	**PG each containing: T-4 1** HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL 150 S 1st CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 BAG WITH DRY MOP PZ06 1 0.3269 GOODWILL 413 N. EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP K210 1 0.0749 BD **Phase C Week 36 each containing: 9 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 1 0.0578 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 1 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30,		**308**

		SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP GD25 1 0.17078 BD TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL **Phase C Week 12 each containing: 7 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 1 0.0578 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 1 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP GD25 1 0.17078 BD TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL		

		COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL **Phase A Baseline each containing: 2 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 2 0.0578 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T SV03 1 0.12 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, BCP2 1 0.11028 GREINER CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 3 0.01936 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL BAG WITH DRY MOP PZ06 1 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP GD25 1 0.17078 BD NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL **Phase B Week 12 each containing: 5 1** HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, 5ML, FALSE		

		BOTTOM, CLEAR, SV5C 1 0.0578 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 1 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP GD25 1 0.17078 BD TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL		
2	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	**Screening each containing: 1 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 4 0.0578 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML YG35 2 0.1195 BD TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL YG05 1 0.1195 BD CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED		**513**

		3.1 ML, PLASTI GP35 5 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL BAG WITH DRY MOP PZ06 1 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP GD25 1 0.17078 BD NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE CO10 1 0. **Phase B Baseline each containing: 3 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 3 0.0578 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T SV03 1 0.12 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL		

		TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML YG35 2 0.1195 BD TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, BCP2 1 0.11028 GREINER CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 4 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL BAG WITH DRY MOP PZ06 1 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE CO10 1 0. **End of Phase A/ET each containing: T-1 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 3 0.0578 TUBE, SPECIMEN, 3.5		

		ML, TORQUE T SV03 1 0.12 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML YG35 2 0.1195 BD TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, BCP2 1 0.11028 GREINER CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 4 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL BAG WITH DRY MOP PZ06 1 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL		

		WITH ORANGE CO10 1 0. **End of Phase B/ET each containing: T-2 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 3 0.0578 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T SV03 1 0.12 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML YG35 2 0.1195 BD TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, BCP2 1 0.11028 GREINER CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 TUBE, 4ML, SODIUM HEPARIN, GREEN GHP4 1 0.0795 BD MEDICAL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 5 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE CV2L 2 0.085 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL BAG WITH DRY MOP PZ06 2 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211		

		TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE CO10 1 0. **Phase B Week 4 each containing: 4 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 2 0.0578 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML YG35 1 0.1195 BD CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 TUBE, 4ML, SODIUM HEPARIN, GREEN GHP4 1 0.0795 BD MEDICAL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 4 0.01936 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE CV2L 2 0.085 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL BAG WITH DRY MOP		

		PZ06 2 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP GD25 1 0.17078 BD NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE CO10 1 0. **Phase B Week 20 each containing: 6 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 2 0.0578 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML YG35 2 0.1195 BD CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 3 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL		

		BAG WITH DRY MOP PZ06 1 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE CO10 1 0. **Phase C Week 24 each containing: 8 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 3 0.0578 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T SV03 1 0.12 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML YG35 2 0.1195 BD TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, BCP2 1 0.11028 GREINER CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 TUBE, 4ML, SODIUM HEPARIN, GREEN GHP4 1 0.0795 BD MEDICAL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 5		

		0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE CV2L 2 0.085 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL BAG WITH DRY MOP PZ06 2 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE CO10 1 0. **Phase C Week 52/ET each containing: T-3 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 3 0.0578 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T SV03 1 0.12 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLOOD DRAW,		

		PLASTIC, 3.5ML YG35 2 0.1195 BD TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, BCP2 1 0.11028 GREINER CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 4 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL BAG WITH DRY MOP PZ06 1 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1 0.1094 BD MEDICAL NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE CO10 1 0.		
3	Box containing vials and other study materials for	**Unscheduled each containing: U 1** TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, SV5C 5 0.0578 TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T SV03 1		**103**

	laboratory testing.(Type 4i)	0.12 BLOOD, DISPENSER, PLASTIC DSAF 1 0.0746 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST LGVH 1 0.02006 BD MEDICAL TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML YG35 2 0.1195 BD TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL YG05 1 0.1195 BD TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, BCP2 1 0.11028 GREINER CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER REQC 1 0.01 COVANCE 8211 TUBE, 4ML, SODIUM HEPARIN, GREEN GHP4 1 0.0795 BD MEDICAL PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI GP35 7 0.01936 SUB-ASSEMBLY, SV30, SARSTEDT VIA SV30 1 0.2357 TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE CV2L 2 0.085 TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, LD02 2 0.05968 BD MEDICAL MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER S2SM 1 0.25 GOODWILL BAG WITH DRY MOP PZ06 2 0.3269 GOODWILL EXTRA BAR CODE LABEL LBE1 2 0.0102 COVANCE 8211 TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, SV05 1 0.0578 TUBE, 2ML, POTASSIUM OXALATE, LI GYP2 1		

		0.1094 BD MEDICAL TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP GD25 1 0.17078 BD NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE N21G 1 0.1404 BD MEDICAL TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP K210 1 0.0749 BD COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) GLPK 1 0.7762 GOODWILL TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE CO10 1 0.		
4	TEST, HCG URINE PREGNANCY	Prueba de embarazo en Orina		**857**

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio 331-10-232.

2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.

3. Carta de delegación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. a Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo 331-10-232 en Inglés y Español.

4. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
   - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
   - Certificado de venta libre de los electrocardiógrafos

5. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

6. Formato F13-PM05-ECT Versión 3 debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

   ✓ Certificado de Buenas Prácticas Clínicas emitido por el INVIMA para el centro Psynapsis Salud Mental S.A. con fecha de expedición 22 de Julio de 2011.

   ✓ Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Clínica Psynapsis S.A., con fecha de expedición 23 de Abril de 2010.

- ✓ Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Septiembre 27 de 2012 y según consta en el acta No 10, aprobó la conducción del estudio de la referencia.

- ✓ Lista de miembros del Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A.

7. Formato F14-PM05-ECT Versión 3 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:

   - ✓ Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Septiembre 27 de 2012 y según consta en el acta No 10, aprobó la conducción del estudio de la referencia, así como el equipo de investigación.

   - ✓ Hoja de Vida de la Dra. Dora Cardona Giraldo, incluyendo:
     - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
     - Copia del Diploma de pregrado
     - Copia del Diploma de posgrado
     - Copia de la Licencia Médica
     - Copia Certificado de Entrenamiento GCP

   - ✓ Hoja de Vida del Dr. Uriel Escobar Barrios, incluyendo:
     - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
     - Copia del Diploma de pregrado
     - Copia del Diploma de posgrado
     - Copia de la Licencia Médica
     - Copia Certificado de Entrenamiento GCP

   - ✓ Hoja de Vida del Dr. Julio César Gutiérrez Segura, incluyendo:
     - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
     - Copia del Diploma de pregrado
     - Copia del Diploma de posgrado
     - Copia de la Licencia Médica
     - Copia Certificado de Entrenamiento GCP

- ✓ Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación anteriormente mencionado para este estudio.

8. Protocolo 331-10-232, de fecha 06 de junio de 2012 en Español y en Inglés.

9. Manual del investigador Versión 7 de fecha 21 de marzo de 2012 en Español.

10. Formulario de consentimiento Informado e Información para el paciente versión 1.0 Final del 12 de Julio de 2012.

11. Información para el paciente y consentimiento informado para participar en análisis farmacogenéticos opcionales versión 1.0 Final del 11 de Julio de 2012.

12. Tarjeta de identificación del estudio en español. Versión 01 en español.

13. Batería de pruebas de CogState.

14. Justificación para el período de reposo farmacológico. Versión 01 en español.

15. Justificación del uso de placebo en el Protocolo 331-10-232. Versión 01 en español.

16. Justificación para la capacidad de otorgar el consentimiento en los protocolos de Otsuka. Versión 01 en español.

17. Certificado de póliza de seguro para el protocolo 331-10-232.

18. Presupuesto estudio 331-10-232.

19. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigacion del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Septiembre 27 de 2012 según consta el acta 10, aprobó los documentos, la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.

20. Covance CLS Manual del Laboratorio para el protocolo 331-10-232.

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 : Psynapsis Salud Mental S.A.
Investigador principal : Dra. Dora Cardona Giraldo
Investigador secundario : Dr. Uriel Escobar Barrios
Dr. Julio César Gutiérrez Segura

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás 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 2012127242

Protocolo: MK-7655-004 “Ensayo clínico de Fase II, aleatorizado y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con infección intraabdominal complicada [cIAI]”

Fecha : 25/10/2012

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services Ltda.

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-7655 160 mg Caja x 1 vial	MK-7655	polvo liofilizado para inyección I.V.	160mg/vial	672 viales (incluido el 20% de margen)
Imipenem 500mg / Cilastatina 500mg (PRIMAXIN™) Caja x 1 vial	imipenem anhidro+ cilastatina sódica equivalente a cilastatina	polvo liofilizado para inyección I.V.	imipenem anhidro 500 mg + cilastatina sódica equivalente a cilastatina 500 mg/vial	336 viales (incluido el 20% de margen)

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica (Quest).	Kit	Ver detalles al final de la tabla. 1. Kit # 501603V 2. Kit # 501604V 3. Kit # 501605V 4. Kit # 501606V 5. Kit # 501530V 6. Kit # 501608V 7. Kit # 501532V 8. Kit # 501533V	1. 10 Kits 2. 07 Kits 3. 07 Kits 4. 16 Kits 5. 35 Kits 6. 06 kits 7. 06 kits 8. 10 Kits
2	Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica (Eurofins).	Kit	1. Kit A- Kit de microbiología para Aerobios 2. Kit B- Kit de microbiología para	1. 35 Kits 2. 35 Kits

			Anaerobios.	
3	tubo PAXGENE sangre DNA	Paquete x 25	NA	2 paquetes
4	Aguja Eclipse 21 G	Unidad	NA	125 unidades
5	jeringa plástica– no reutilizable	Unidad	NA	125 unidades
6	Copas para recolectar orina	Unidad	NA	84 unidades
7	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	NA	84 unidades
8	Cintas pruebas de embarazo	Paquete x 25	NA	2 paquetes
9	Bolsa pequeña CTC	Unidad		24 unidades
10	Botella MK7655 Estabilizador	Unidad	NA	330 unidades
11	Caja Quest para transporte a temp. ambiente - Inmark	6/cs	NA	84 unidades
12	Caja Quest para transporte de especimen congelado - Inmark	4/cs	NA	40 unidades
13	Información de contactos y envío (Latinoamérica)	Unidad	NA	Cantidad Necesaria
14	Bolsa para guía aérea	Unidad	NA	Cantidad Necesaria
15	Carpeta para etiquetas	Unidad	NA	200 unidades
16	Formulario para Reordenar	Unidad	NA	200 unidades
17	Kit de recolección de muestras (PK)	Kit	NA	40 unidades
18	Kits para infusion IV: Conteniendo cantidad necesaria de: bolsa de infusión IV (IV bags)	Kit	NA	660 unidades
19	Otros materiales para infusión IV: Etiquetas	Unidad	NA	400 unidades
20	Manual del Investigador + SSS	Unidad	NA	Cantidad Necesaria

Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica:

Descripción del contenido de las bolsas para visita específica

Estilo	Descripción	Fabricante
1. Kit # 501603V (10 bolsas) visit: 1		
1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	BD
1	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	BD
1	Requisiciones	Q Diagnostics
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	BD
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
3	Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml)	Capitol
1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6ml)	Nunc
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Stockwell
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD
2. Kit # 501604V (07 bolsas) visit: 2		
2	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	BD
1	Requisiciones	Q. Diagnostics
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6ml)	Nunc
2	Aguja Eclipse 21 G	BD
2	jeringa plástica– no reutilizable	BD
3. Kit # 501605V (07 bolsas) visit: 3		
1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	BD
2	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	BD
1	Requisiciones	Q. Diagnostics
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher

1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
4	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	
2	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6ml) Nunc	
2	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Stockwell
2	jeringa plástica– no reutilizable	BD

4. Kit # 501606V (16 bolsas) visit: 4, 5, Discontinuation

1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	BD
1	Requisiciones	Q. Diagnostics
2	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Stockwell
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD

5. Kit # 501530V (35 bolsas) visit: Monitor Transaminase

1	Requisiciones	Q. Diagnostics
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	BD
2	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml) Sarstedt	
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD

6. Kit # 501608V (06 bolsas) visit: Stage 1

1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	BD
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD
1	Requisiciones	Q. Diagnostics

6	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	BD
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	Sarstedt
6	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
11	Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt
11	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD

7. Kit # 501532V (06 bolsas) visit: Stage 2

1	Requisiciones	Q. Diagnostics
3	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	BD
1	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher
3	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	BD
1	Aguja Eclipse 21 G	BD
6	Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt
6	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD

8. Kit # 501533V (10 bolsas) visit: Unscheduled/Retest

2	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
2	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	BD
3	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD
3	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	BD
3	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	BD
1	Requisiciones	Q. Diagnostics
5	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	BD
5	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher
2	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
4	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
5	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Capitol	
5	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	BD
5	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6ml)	Nunc
5	Aguja Eclipse 21 G	BD
5	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Stockwell
2	Tubo Graduado, base Conica (30ml)	Sarstedt

5	Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt
5	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt
5	jeringa plástica– no reutilizable	BD

9. Kit A- Kit de microbiología para Aerobios- Visitas 1 a 7. Eurofins (35 bolsas)

1	eSwab- kit de recolección con hisopo y transporte (eSwab collection and transport kit, regular swab)
1	Caldo para Brucella, criovial glicerol 10% (tubo azul) para envío refrigerado (Brucella broth, 10% Glycerol cryovials (blue tubes) for frozen shipments)
1	Caja para kit de Eurofins (Eurofins Egg) con kit, bolsa para empaque 4 x 7.5" y papel absorbente (Eurofins kit container (Eurofins Egg) with kit box, 4 x 7.5" bubble pouch bag, and absorbent sheet)
1	Orden de envío: cepas microbiológicas (request form-microbiology isolate)

10. Kit B- Kit de microbiología para Anaerobios- Visitas 1 a 7. Eurofins (35 bolsas)

1	Act II Transport Tubes
1	Caldo para Brucella, criovial glicerol 10% (tubo azul) para envío refrigerado (Brucella broth, 10% Glycerol cryovials (blue tubes) for frozen shipments)
1	Caja para kit de Eurofins (Eurofins Egg) con kit, bolsa para empaque 4 x 7.5" y papel absorbente (Eurofins kit container (Eurofins Egg) with kit box, 4 x 7.5" bubble pouch bag, and absorbent sheet)
1	Orden de envío: cepas microbiológicas (request form-microbiology isolate)

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Formatos de Presentación

1. Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. F08-PM05-ECT. V.5

2. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT V.5

3. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT V.5

4. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT V.5

5. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT V.3

6. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT V.3

7. Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

Documentación del Estudio

1. Protocolo MK-7655-004-00 Versión aprobada el 20 de octubre de 2011 en ingles, español para Latinoamérica versión 1.0 de fecha 25 de enero de 2012.
2. Adjuntos al protocolo MK-7655-004-00 Versión aprobada del 20 de octubre de 2011 español para Latinoamérica versión 0.1 del 6 de febrero de 2012.
3. Carta aclaratoria del protocolo MK-7655-004-00 del 16 de enero de 2012 en ingles y español.
4. Tarjeta de identificación del paciente. Versión 1 del 18 de agosto de 2009.
5. Tarjeta de agradecimiento para los sujetos. Versión 1.0, de agosto de 2011.
6. Manual del Investigador MK 7655 Edición No. 3 del 20 de Octubre de 2011 en ingles y español.
7. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. Numero 10870.

Formato de Consentimiento Informado Modelo País

1. Formulario de consentimiento informado específico del centro Dr. Prada en español versión 1.0 del 12 de julio de 2012, específico Centro Dr. Prada versión 1.0 del 3 de julio de 2012, Colombia. Versión 1.0 del 29 de mayo de 2012, Principal internacional versión del 24 de enero de 2012.

2. Formulario de consentimiento informado para futura investigación biomédica Colombia específico para el centro Dr. Jesús Guillermo Prada Trujillo versión 1.0 del 7 de septiembre de 2012, traducido al español para Colombia versión 1.0 del 7 de septiembre de 2012. FCI para futura investigación biomédica Colombia versión 1.0 del 22 de mayo de 2012. FCI para futura Investigación biomédica internacional versión 26 de octubre de 2011.

   - Documentación del Centro de Investigación del Dr. Prada
   - Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Fundación Santa Fe de Bogotá
   - Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Fundación Santa Fe de Bogotá

   - Documentación del Comité de Ética
   - Cartas de Aprobación emitida por el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe Bogotá de fecha 16 de agosto de 2012 y 11 de octubre de 2012.

   - Documentación de los Investigadores
   - Hoja de Vida del Investigador Principal Dr. Jesús Guillermo Prada Trujillo con sus respectivos soportes.
   - Hoja de Vida del Investigador Secundario Dr. Juan Manuel Gómez con sus respectivos soportes.
   - Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dr. Prada y Dr. Gómez.

   Documentación del Patrocinador

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

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

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

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

3.15.9. RADICADO 2012127881

Protocolo: IM101-291" Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de base con micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase III o IV"

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-188667 (CTLA4Ig) Inyectable (Abatacept, ORENCIA®)	Abatacept	inyectable	250 mg/vial	1908 viales

250 mg/vial				
Micofenolato mofetilo (CELLCEPT®) tabletas 500 mg	Micofenolato mofetilo	tabletas	500 mg	636 frascos

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1.2 Micron FILTERFLOW Filter Extension Set / 1.2 micron FILTERFLOW Línea de Extensión	B. Braun model no. FE-1209L		389 (A)
2	Non-siliconized syringes of 10 ml /Jeringas no siliconizadas de 10 ml	Norm-Ject Henke Sass Wolf 10ml model no.A10;		1908 (B)
3	Non-siliconized syringes of 10 ml / Jeringas no siliconizadas de 10 ml	Norm-Ject Henke Sass; HSW 50 ml model no. A50		1908 (B)
4	Sample collection kits/Kits Para recolección de Muestras El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará(C)	Kits para recolección de muestras biologicas	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	574 (D)
5	Material a granel	Caja	Cada caja puede contener los materiales listados para los kits descritos previamente.	27 (E)
6	Lab manual/Manual de laboratorio	NA		4
7	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la	Caja	Cada caja contiene 25	27 (F)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	embarazo		tests.	
8	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos		675(G)
9	24 hours urine container/frascos para recolección de orina de 24 horas	Frascos		675(G)
10	light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ Bolso de 3 Tubo azul con citrato Sodio	Bolso	Tubos adicionales a ser usados en caso de exámenes de plaquetes en los que se presente aglutinaciones.	27 (J)
11	Slide Holder for slides/Cajas para portaobjetos	Caja		574 (H)
12	Diff-Safe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			574 (H)
13	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolso		574 (H)
14	List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido			574 (H)
15	Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			574 (H)
16	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			574 (H)
17	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen	Kit para transporte de muestras		115 (I)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)			
18	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit para transporte de muestras		60(I)
19	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kit para transporte de muestras		574 (I)

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070 4

2. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. 5-26

3. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. **F20-PM05-ECT**, completamente diligenciado. 27-46

4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). **F13-PM05-ECT** 47-50

5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. **F14-PM05-ECT** 51-53

6. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. **F17-PM05-ECT** 54-63

7. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT** 64-67

8. Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo Carta de aprobación emitida por el Comité(s) de Ética en Investigación, aprobando las hojas de vida de los investigadores que van a participar en el desarrollo del protocolo (investigador principal y sub-investigadores, 68-71

9. Protocolo de Investigación en idioma español el cual contiene la siguiente información:

   - Título de la investigación
   - Resumen
   - Justificación científica
   - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) 72-236 /Protocolo Original 14-Sep-2012
   - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
   - Objetivos de investigación (general y específicos)
   - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y amaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
   - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de
   - análisis de los datos según tipo de variables, programas a
   - utilizar para análisis de datos.
   - Cuestionarios
   - Referencias bibliográficas
   - Cronograma
   - Anexos

10 Manual del investigador del Producto BMS 188667237-473 /Versión 15/18-Feb-2011Versión 12/26- Feb. 2007 *

11 Consentimiento Informado general474-492 /Versión N° 1.1 Fecha 22-OCT 2012

12 Información sobre la Prevención del Embarazo 493-494 / Versión Fecha: 26 de Abril 2010 Tarjetas de Alerta para los pacientes 495 / Versión N° 1 Fecha 17 de abril 2012

13 Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.496 /24 Sep. 2012

14 Presupuesto del Estudio 497-498

15 Certificado de cumplimiento condiciones de habilitación de la IPS. Certificado en BPC 499-511

16 Hoja de vida completa del investigador principal Luis Fernando Pinto Peñaranda y sus suportes: 512-513 /22-oct-2012

- Fotocopia del Diploma de Médico Cirujano 514
- Fotocopia Diplomas de Especialidad 515-516
- Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC 517
- Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente 518
- Fotocopia Cédula de Identidad 519

17 Hoja de vida completa del Sub Investigador Javier Darío Márquez Hernandez y sus suportes 520 / 22-oct-2012

- Fotocopia del Diploma de Médico Cirujano 521
- Formulario basado en el Código: F08-PM05-ECT Versión 5 3
- Anexo Documento # Folio/ versión y fecha
- Fotocopia del Diploma de Especialidad 522-523
- Fotocopia del certificado de Homologación del Título 524-525
- Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC 526
- Fotocopia del Registro Profesional 527
- Fotocopia Cédula de Identidad 528

17 Hoja de vida completa del Sub Investigador Carlos Jaime Velásquez Franco y sus suportes 529 / 22-oct-2012.

- Fotocopia del Diploma de Médico Cirujano 530.
- Fotocopia del Diploma de Especialidad 531-532.
- Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC 533.

- Fotocopia del Registro Profesional 534.
- Fotocopia Cédula de Identidad 535.

18 Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal e Investigador Secundario(s). 536-537

19 Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio

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

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

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

3.15.10. RADICADO 2012127763

Protocolo: 20110142 "Estudio Multicéntrico, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis. AMG 785"

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Amgen, Inc.

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

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

Institución : Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
Investigador principal : Dr. Jaime Alberto Restrepo Restrepo.
Investigador secundario : Dra. Fanisabel Alvarez Mantilla
Dra. Catalina Rúa Marin
Dr. Juan Fernando Bojanini Betancur
Dra. Maria Clara Soto Vargas
Dr. Diego Mauricio Gonzalez Ramirez
Dra. Elizabeth Muñoz Calle

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
AMG 785 / Placebo	AMG 785 / Placebo	Boxes each one containing 3 Pre-Filled Syringe	Pre-Filled Syringe X 70 mg/mL, 1mL	**6624** Boxes AMG 785 / Placebo, 70 mg/mL, 1mL, 3 Prefilled Syringes per /box
Alendronate (Foxamab) or Placebo	Sodium Alendronate / Placebo	Blister Cards with 10 tablets	Alendronate / Placebo, 70mg, tablet	**16560** Alendronate / Placebo, 70mg, tablet, Blister Cards with 10 tablets
Alendronate (Fosamax),	SODIUM ALENDRONATE	Blister Cards with 4 tablets	lendronate Fosamax), 70mg, ablet,	**23184** Alendronate (Fosamax),

				70mg, tablet, Blister Cards with 4 tablets

Reactivos de diagnóstico:

ITEM #	DIAGNOSTIC REAGENT (name and/or description)	PRESENTATION	OBSERVATIONS	AMOUNT
1	**Lab collection kits for clinical trials**	*Kit Type: 1 / Visit: Screening* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 2 / Visit: Rescreen Vit D* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 3 / Visit: Day 1* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio	kits de coleccion de muestras para investigacion clinica	**4968**

		Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 4 / Month 1, 3, 9, 18, 21, 30 or 36* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 5 / Visit: Month 6* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: 6 / Visit: Month 15* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA		

		Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-1 / Visit: Month 12/ET* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-2 / Visit: Month 24/OLET* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja		

		Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-3 / Visit: EoS* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio Kit Type: T-4 / Visit: Follow Up Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: T-5 / Visit: Substudy D1 to M36 and EoS/ET* Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico		

		Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio *Kit Type: U / Visit: Unscheduled* Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio		

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al INVIMA.

2. Carta de Delegación de Amgen, Inc a Quintiles Colombia Ltda para el protocolo 20110142.

3. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.

4. Carta emitida por el Comité de Ética para la Investigación Clínica CEIC en donde informa que en reunión realizada el 16 de Octubre de 2012 y según consta en el acta número 150 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.

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

   a. Certificado de cumplimiento condiciones de habilitación
   b. Certificado en BPC de INVIMA.
   c. Carta emitida por el Comité de Ética para la Investigación Clínica CEIC en donde informa que en reunión realizada el 16 de Octubre de 2012 y según consta en el acta número 150 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.

6. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

- Carta emitida por el Comité de Ética para la Investigación Clínica CEIC en donde informa que en reunión realizada el 16 de Octubre de 2012 y según consta en el acta número 150 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.

- Hoja de Vida del Dr. Jaime Alberto Restrepo Restrepo incluyendo:

- Copia de la Cédula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida de la Dra. Fanisabel Alvarez Mantilla incluyendo:

f. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
g. Copia de la Licencia Médica.
h. Copia del Diploma de pregrado.
i. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
j. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida de la Dra. Catalina Rúa Marín incluyendo:

g. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
h. Copia de la Licencia Médica.
i. Copia del Diploma de pregrado.
j. Copia del Diploma de posgrado.
k. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
l. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida del Dr. Juan Fernando Bojanini Betancur incluyendo:

g. Copia de la Cedula de Ciudadanía.
h. Copia de la Licencia Médica.
i. Copia del Diploma de pregrado.
j. Copia del Diploma de posgrado.
k. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.

l. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida de la Dra. Maria Clara Soto Vargas incluyendo:

g. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
h. Copia de la Licencia Médica.
i. Copia del Diploma de pregrado.
j. Copia del Diploma de posgrado.
k. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
l. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida del Dr. Diego Mauricio Gonzalez Ramirez incluyendo:

g. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
h. Copia de la Licencia Médica.
i. Copia del Diploma de pregrado.
j. Copia del Diploma de posgrado.
k. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
l. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

- Hoja de Vida de la Dra. Elizabeth Muñoz Calle incluyendo:

f. Copia de la Cédula de Ciudadanía.
g. Copia de la Licencia Médica.
h. Copia del Diploma de pregrado.
i. Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
j. Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador.

7. Enmienda 1 al protocolo 20110142 de fecha 27 de Abril de 2012 (En español)

8. Protocolo Enmendado 20110142. de fecha 27 de Abril de 2012 (En español).

9. Protocolo Enmendado 20110142. de fecha 27 de Abril de 2012 (En Ingles).

10. Enmienda 1 al protocolo 20110142 de fecha 27 de Abril de 2012 (En Ingles)

11. Manual del Investigador versión 5.0 con fecha 27 de Septiembre de 2011 en español.

12. Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación Versión COL1.0_68001_1 de Fecha Octubre 12 de 2012 para el Protocolo 20110142.

13. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo.

14. Presupuesto del estudio 20110142.

15. Manual de Laboratorio para el protocolo 20110142

16. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado.

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

17. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

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

Institución : Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
Investigador principal : Dr. Jaime Alberto Restrepo Restrepo.
Investigador secundario : Dra. Fanisabel Alvarez Mantilla
Dra. Catalina Rúa Marin
Dr. Juan Fernando Bojanini Betancur
Dra. Maria Clara Soto Vargas
Dr. Diego Mauricio Gonzalez Ramirez
Dra. Elizabeth Muñoz Calle

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

3.15.11. RADICADO 2012127804

Protocolo: 212082PCR3011" Estudio aleatorizado, doble ciego que compara ZYTIGA® (acetato de abiraterona), más una dosis baja de prednisona y tratamiento de privación de andrógenos (ADT), con ADT solo en sujetos con diagnóstico reciente de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado con hormonas previamente (mHNPC)".

Fecha : 26/10/2012
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. Milton Salazar Rey
Investigador secundario : Dra. Tatiana Carolina Sánchez Solano

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
Acetato de Abiraterona (Activo)	Acetato de Abiraterona	Tabletas	250mg	2.880 Botellas (120 Tabletas Cada Una)
Acetato de Abiraterona (Placebo)	Placebo	Tabletas	250mg	2.880 Botellas (120 Tabletas Cada Una)
Prednisona (Activo)	Prednisona	Cápsulas	5 mg	2.880 Botellas (30

				Cápsulas Cada Una)
Prednisona (Placebo)	Placebo	Cápsulas	5 mg	2.880 Botellas (30 Cápsulas Cada Una)
Prednisolona (Activo)	Prednisolona	Cápsulas	5 mg	2.880 Botellas (30 Cápsulas Cada Una)
Prednisolona (Placebo)	Placebo	Cápsulas	5 mg	2.880 Botellas (30 Cápsulas Cada Una)

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Dispositivo ePRO** Modelo Acer Iconia W500P W500P-BZ841 Dimensiones Físicas: 7.5x10.8x0.6 Pulgadas; 3.5 Libras	Tabla Electrónica	No	10
2	**Kits de Laboratorio**	Kit Visita de: Screening	Se adjunta lista de estos materiales	70
3		Kit Visita de: Ciclo 1 Día 1		50
4		Kit Visita de: Ciclo 1 Día 15		50
5		Kit Visita de: Ciclo 2 Día 1 o Ciclo 3 Día 1		100
6		Kit Visita de: Ciclo 2 Día 15 o Ciclo 3 Día 15		100
7		Kit Visita de: Día 1 Ciclos 4 al 35		1.200

8		Kit Visita de: EXT Ciclos 1, 2 o 3		150
9		Kit Visita de: FFPE Tumor Block		50
10		Kit Visita de: MiRNA Profiling		50
11		Kit Visita de: End of Treatment		50
12		Kit Visita de: Retest/ Unscheduled		70

Kit Contents for Janssen Protocol 212082PCR3011

Visit:	Screening	
Container Description:	**Container Code**	**Quantity**
Yellow-Gold Top, Plastic, SST, 3.5mL	YG35	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP	SV05	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP	SV5C	1
Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL	LD02	1
Slides X2, with Slide Mailer Blue	S2SM	1
Diff safe blood dispenser	DSAF	1
Graduated Pipette, 3.5ml	GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER	LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"	N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry	PZ06	2
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12	GLPK	1

Visit:	Cycle 1 Day 1	
Container Description:	**Container Code**	**Quantity**
Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL	GD25	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP	SV05	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP	SV5C	1
Graduated Pipette, 3.5ml	GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER	LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"	N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry	PZ06	2
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12	GLPK	1

Visit:	Cycle 1 Day 15	
Container Description:	Container Code	Quantity
Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL	GD25	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP	SV05	1
Graduated Pipette, 3.5ml	GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER	LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"	N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry	PZ06	1
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12	GLPK	1

Visit:	Cycle 2 Day 1 or Cycle 3 Day 1	
Container Description:	Container Code	Quantity
Yellow-Gold Top, Plastic, SST, 3.5mL	YG35	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP	SV05	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP	SV5C	1
Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL	LD02	1
Slides X2, with Slide Mailer Blue	S2SM	1
Diff safe blood dispenser	DSAF	1
Graduated Pipette, 3.5ml	GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER	LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"	N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry	PZ06	2
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12	GLPK	1

Visit:	Cycle 2 Day 15 or Cycle 3 Day 15	
Container Description:	Container Code	Quantity
Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL	GD25	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP	SV05	1
Graduated Pipette, 3.5ml	GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER	LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"	N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry	PZ06	1
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12	GLPK	1

Visit:	Day 1 of Cycles 4 to 35		
Container Description:		Container Code	Quantity
Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL		GD25	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP		SV05	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP		SV5C	1
Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL		LD02	1
Slides X2, with Slide Mailer Blue		S2SM	1
Diff safe blood dispenser		DSAF	1
Graduated Pipette, 3.5ml		GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER		LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"		N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry		PZ06	2
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12		GLPK	1
Visit:	EXT Cycles 1, 2 or 3		
Container Description:		Container Code	Quantity
Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL		GD25	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP		SV05	1
Graduated Pipette, 3.5ml		GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER		LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"		N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry		PZ06	1
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12		GLPK	1
Visit:	FFPE Tumor Block		
Container Description:		Container Code	Quantity
Orange Cap, 60ml Specimen Cont w/ AP BAR		O60P	1
Place holder/optional test barcode label		LBEL	2
EmptySolid plastic box,25 slides-AP BAR		S25P	1 Shipped 1:1 ratio with kit
Visit:	MiRNA Profiling		
Container Description:		Container Code	Quantity
Yellow-Gold Top, Plastic, SST, 8.5mL		YG85	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP		SV05	1
Graduated Pipette, 3.5ml		GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER		LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"		N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry		PZ06	1

Visit:	End of Treatment	
Container Description:	Container Code	Quantity
Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL	GD25	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP	SV05	1
Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL	LD02	1
Slides X2, with Slide Mailer Blue	S2SM	1
Diff safe blood dispenser	DSAF	1
Graduated Pipette, 3.5ml	GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER	LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"	N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry	PZ06	1
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12	GLPK	1

Visit:	Retest/ Unscheduled	
Container Description:	Container Code	Quantity
Yellow-Gold Top, Plastic, SST, 3.5mL	YG35	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP	SV05	1
TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP	SV5C	1
Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL	LD02	1
Slides X2, with Slide Mailer Blue	S2SM	1
Diff safe blood dispenser	DSAF	1
Graduated Pipette, 3.5ml	GP35	1
LARGE VACUTAINER HOLDER	LGVH	1
Needle (Multisample), 21G x 1.25"	N21G	1
Specimen bag,leak-proof,Print 6X8 w/dry	PZ06	2
Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12	GLPK	1

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación - F20-PM05-ECT.

- Protocolo Original, Versión Final 31 de Julio de 2012 (Español - Ingles)

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

  - Certificado de GPM
  - Lista detallada de los Kits de Laboratorio

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

- Formato de presentación y evaluación del manual del investigador - F19-PM05-ECT

- Manual del investigador (Investigator Brochure) JNJ-212082 (acetato de abiraterona) Edición 9, 27 de Abril 2012 (Español - Ingles)

- Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado - F11-PM05-ECT

- Información para el Participante y Formato de Consentimiento Informado, ICF Versión Máster 22-Agosto-2012, Versión Colombia: 21-Septiembre-2012

- Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de otros documentos relacionados con protocolos de investigación - F21-PM05-ECT

  - PCR-3011-COS01 Versión 1.1, 31-Jul-2012. Folleto
  - PCR-3011-COS02 Versión 1.0, 31-Jul-2012. Póster.
  - PCR-3011-COS03 Versión 1.0, 31-Jul-2012. Tarjeta de Información para pacientes
  - PCR-3011-COS04 Versión 1.0, 31-Jul-2012. Tarjeta de Citas
  - PCR-3011-COS05 Versión 1.1, 31-Jul-2012. Procedimiento de las Visitas del Estudio
  - PCR-3011-COS06 Versión 1.0, 31-Jul-2012. Diario de Medicación
  - Inventario Breve sobre la Fatiga BFI, Versión Español Marzo 2009.
  - Cuestionario Breve Para la Evaluación del Dolor (edición corta) BPI.SF, Versión Español.
  - Cuestionario de Salud EQ-5D-5L, Versión en español para Colombia.
  - FACT-P (4a Versión) Español, 19 June 2012.

- Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) - F13-PM05-ECT

  - Certificado de Habilitación de IPS
  - Certificado de Habilitación del laboratorio clínico.
  - Certificado de GCP de la IPS

- Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores - F14-PM05-ECT

  - Hoja de Vida del Investigador principal Dr. Milton Salazar Rey, Certificado de GCP y Declaración de Helsinki.

- Hoja de Vida Subinvestigadora Dra.Tatiana Sanchez, Certificado de GCP y Declaración de Helsinki.

- Cartas de Aprobación del Comité de Ética de los documentos presentados.

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. Milton Salazar Rey
Investigador secundario : Dra. Tatiana Carolina Sánchez Solano

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

3.15.12. RADICADO 2012114467

Protocolo: CDX110-04: "Un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado de Rindopepimut/GM-CSF con temozolomida adyuvante en pacientes con diagnóstico reciente de glioblastoma EGFRvIII positivo, extirpado quirúrgicamente. (Estudio "ACT IV")"

Fecha : 26/09/2012
Patrocinador: Celldex Therapeutics Inc

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

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

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe.
Fundación Santa Fe de Bogota.
Clínica del Country.

Investigador principal : Dr Andrés Yepes Pérez
Investigador secundario : Dra Isabel Cristina Durango

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
Temodal	Temozolamida	Capsulas	200 mg	200 cajas
Temodal	Temozolamida	Capsulas	100 mg	200 cajas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de colección de suero: - (1)Tubo de 1-50 ml Clot Activador con gel separador, tapa roja, Greiner No.456073 (Therapak No.21176 - (1)Criovial de 2 - 20 ml w / falda, PP, ext. Hilos tapa transparente, estéril, CE – Nalge Nunc - (1)Cryolabels, no con código de barras - (1)Bolsa plástica - (1)Formatos de solicitud guias aereas	**Kit**	**Cada kit contiene los ítems detallados en la sección de reactivos de diagnóstico**	**100 kits**
2	Kit de colección de células blancas	Kits	**Cada kit contiene los ítems**	50 kits

	- (1)Tubo Vacutainer de 2,5 ml de ARN PAXgene, CE – BD No.762165, (Therapak No. 21200) - (1)Cryolables, no codigo de barras - (1)Bolsa plástica - (4)Etiquetas - (1)Plumón indeleble - (1)Formatos de solicitud - (1)Guía aérea		**detallados en la sección de reactivos de diagnóstico**	
3	Kit para isopado bucal: - (4)Etiquetas en blanco - (2)Paquetes estériles de isopos de algodón - (2)Tarjeta pre impresa para encio de isopado bucal - (1)Formatos de solicitud - (1)Guía aérea	Kits	**Cada kit contiene los ítems detallados en la sección de reactivos de diagnóstico**	20
4	Kit de envio Therapak (para muestras congeladas): - (1)Medio aislado refrigerado con cajas de cartón corrugado exterior - (1)Caja de almacenaje de criogénico con divisor de 3” - (1)Cojin absorbente - (1)Bolsa de transporte - (1)Etiquetas de sustancias	Kits	**Cada kit contiene los ítems detallados en la sección de reactivos de diagnóstico**	50

	biológicas categoría B UN3373 - (1)Etiqueta de hielo seco - (2)Etiquetas de flecha arriba - (1)Lista de tarjeta de contenidos - (1)Etiqueta de símbolo de riesgo biológico - (1)Formatos de solicitud - (1)Guía aérea			

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

- F17-PM05-ECT
- F18-PM05-ECT
- Protocolo de investigación versión 02 Aug 2011 en Español.
- Consentimiento informado General versión 1.1 del 20 de Julio del 2012.
- Consentimiento informado de tumor versión 1.0 del 14 de Diciembre del 2011.
- Cuestionario EORTC QLC-30 versión 3, 1995: preguntas del 1 al 30.
- Cuestionario EORTC QLC-BN20 versión 1994: preguntas del 31 al 50.
- Manual del investigador versión 4 del 17Feb2011 en español.
- Carta de aprobación del protocolo de investigación por parte del CEI
- Hoja de vida del investigador principal: Dr Andres Yepes Perez y Dra. Isabel Cristina Durango con los siguientes documentos:
    - Fotocopia del acta de grado de postgrado.
    - Fotocopia del diploma de postgrado.

- Fotocopia de la resolución de homologación emitida por el ICFES.
- Fotocopia del acta de grado de postgrado.
- Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente.
- Fotocopia de la cédula de ciudadanía.
- Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

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

Institución : Hospital Pablo Tobón Uribe.
Fundación Santa Fe de Bogota.
Clínica del Country.

Investigador principal : Dr Andrés Yepes Pérez
Investigador secundario : Dra Isabel Cristina Durango

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

3.15.13. RADICADO 2012086225 / 12085947

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

Fecha : 26/07/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc.

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

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

Institución : Sociedad de cirugía de Bogotá Hospital de San José
Investigador principal : Dr. Hernán Alonso Aponte Varón
Investigador secundario : Dra. Alba Lucero Cáceres Buitrago
Dr. Carlos Alberto Larios García
Dr. Diego Riatiga Ibáñez

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-7655 160 mg Caja x 1 vial	MK-7655	polvo liofilizado para inyección I.V.	160mg/vial	806 viales
Imipenem 500mg / Cilastatina 500mg (PRIMAXIN™) Caja x 1 vial	imipenem anhidro+ cilastatina sódica equivalente a cilastatina	polvo liofilizado para inyección I.V.	imipenem anhidro 500 mg+cilastatina sódica equivalente a cilastatina 500 mg/vial	403 viales
Ciprofloxacina 500 mg. Caja x 10 comprimidos.	Ciprofloxacina	comprimidos (tabletas)	500 mg	15 cajas 150 tabletas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Otros materiales para infusión IV: Etiquetas	Unidad	NA	400 unidades
2	Aguja Eclipse 21 G	Unidad	NA	400 unidades

3	Jeringa plástica – no reutilizable	Unidad	NA	400 unidades
4	Bolsa pequeña CTC	Unidad	NA	400 unidades

Reactivos de diagnóstico

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

	estabilizador			unidades
7	Caja Quest para transporte a temp. ambiente (6/cs)	Cajas x 6	NA	42 unidades
8	Caja Quest para transporte de espécimen congelado (4/cs)	Cajas x 4	NA	35 unidades
9	Cintas prueba de embarazo	Paquete x 25 cintas	NA	04 paquetes

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Formatos de Presentación

Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT V.4
Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT V.4
Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT V.4
Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

Documentación del Estudio

Protocolo de Investigación del estudio MK-7655-003, versión en español para Latinoamérica No. 1.0, de fecha 28 de enero de 2012 y versión en ingles 00, de fecha 20 de octubre de 2011.
Adjuntos al protocolo MK-7655-003
Carta aclaratoria del protocolo MK-7655-003 del 19 de enero en español e ingles.
Manual del investigador MK-7655-003 edición No. 3 del 20 de octubre de 2011, en español e ingles.
Certificado de Seguro de Responsabilidad No. 10870, emitido por ACE Seguros SA, de fecha 04 de Junio del 2012.

Formato de Consentimiento Informado Modelo País
Formato de Consentimiento Informado, versión en español para Colombia, 1.0 de fecha 1 de junio de 2012.
Formato de Consentimiento Informado para futura investigación biomédica, versión en español para Colombia, 1.0 de fecha 17 de enero de 2012.

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

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

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

Hoja de Vida del Dra. Alba Lucero Cáceres Buitrago, Sub-investigador, de fecha 28 de marzo de 2012 con sus respectivos soportes.
Hoja de Vida del Dr. Carlos Alberto Larios García, Sub-investigador, de fecha 04 de mayo de 2012 con sus respectivos soportes.
Hoja de Vida del Dr. Diego Armando Riatiga Ibañez, Sub-investigador, de fecha 27 de marzo de 2012 con sus respectivos soportes.
Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dr. Aponte, Dra. Caceres, Dr. Larios y Dr. Riatiga.

Documentación del Patrocinador
Certificado de cumplimiento de Buena Prácticas de Manufactura del medicamento en estudio.
Copia de la Carta de autorización de representación en español e ingles del 2 de marzo de 2012.

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

Institución	**: Sociedad de cirugía de Bogotá Hospital de San José**
Investigador principal	**: Dr. Hernán Alonso Aponte Varón**
Investigador secundario	**: Dra. Alba Lucero Cáceres Buitrago**
	Dr. Carlos Alberto Larios García
	Dr. Diego Riatiga Ibáñez

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

3.15.14. RADICADO 12080522

Protocolo: MK-431-260 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, Randomizada, en Doble Ciego, Controlada con Placebo para Estudiar la Seguridad y la Eficacia en el Ahorro de Insulina de la Adición de Sitagliptina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que Tienen un Control Glucémico Inadecuado en Tratamiento con Insulina Sola o en Combinación con Metformina”

Fecha : 27/09/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme -Frosst Laboratories Inc (MSD

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 11 de 06 Julio 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 11 de 06 Julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 12080239

Protocolo: BI 1275.1" Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración oral y una vez al día de BI 10773 25 mg/Linagliptina 5 mg y BI 10773 10 mg/Linagliptina 5 mg en tabletas de dosis fija combinada por 52 semanas comparada con los componentes individuales (BI 10773 25 mg, BI 10773 10 mg y Linagliptina 5 mg), en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente que no hayan recibido tratamiento antidiabético o en tratamiento con metformina"

Fecha : 27/09/2012
Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10.0 de 02 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 10.0 de 02 Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 12079052

Protocolo: BI 1275.1_"Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración oral y una vez al día de BI 10773 25 mg/Linagliptina 5 mg y BI 10773 10 mg/Linagliptina 5 mg en tabletas de dosis fija combinada por 52 semanas comparada con los componentes individuales (BI 10773 25 mg, BI 10773 10 mg y Linagliptina 5 mg), en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente que no hayan recibido tratamiento antidiabético o en tratamiento con metformina"

Fecha : 24/09/2012
Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 8.0 del 18 de Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 8.0 del 18 de Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 12080819

Protocolo: MK-0524A-133 "Estudio a escala mundial, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado por placebo de 12 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de un tratamiento con niacina de liberación prolongada (ER)/laropiprant complementario a un tratamiento en curso modificador de lípidos en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta"

Fecha : 29/09/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión en español. Edición No. 7 del 28 de julio del 2011. Ingles para América Latina versión 2.0 con fecha 28 de Julio de 2011. Español para América Latina versión 3.0 con fecha 12 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión en español. Edición No. 7 del 28 de julio del 2011. Ingles para América Latina versión 2.0 con fecha 28 de Julio de 2011. Español para América Latina versión 3.0 con fecha 12 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 12086881

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

Fecha : 23/10/2012
Patrocinador: Newron Pharmaceuticals S.p.A.

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 26 fecha 27 de enero de 2012, para el protocolo de la referencia.

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

recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 26 fecha 27 de enero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 12084083

Protocolo: WA22762 "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y el efecto en el resultado clínico de la administración SC de Tocilizumab en comparación con la administración IV de Tocilizumab, en combinación con fármacos antireumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales, en pacientes con Artritis Reumatoide activa de moderada a severa".

Fecha : 09/10/2012
Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 12 de Septiembre de 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 12 de Septiembre de 2010, para el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 12082394

Protocolo: MK0822-018-10" 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 : 03/10/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S. (MSD)

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

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

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

3.15.21. RADICADO 12082391

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 : 03/10/2012
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 13 fecha 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 fecha 13 de abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 12086315

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 : 19/10/2012
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 13 fecha 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 fecha 13 de Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 12087375

Protocolo: MK869-208 "Un ensayo clínico de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo, llevado a cabo bajo condicione de ciego interno, para examinar la eficacia y seguridad de aprepitant para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos"

Fecha : 24/10/2012
Patrocinador: Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratories (MSD)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 12 del 17 de mayo 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 12 del 17 de mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 12084155

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

Fecha : 09/10/2012
Patrocinador: Merck Sharp and 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 manual del investigador, Manual del Investigador versión 21 de Junio 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 21 de Junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 12086270

Protocolo: A3921069 “Estudio de fase III aleatorizado doble ciego sobre la eficacia y la seguridad de dos dosis de CP-690,550 en comparación con metrotexato en pacientes con artritis reumatoide no tratados previamente con metrotexato”

Fecha : 19/10/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

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

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

3.15.26. RADICADO 12086367

Protocolo: CACZ885M2301 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la PCR-us."

Fecha : 19/10/2012
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 9, con fecha de publicación de 25 de octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 9, con fecha de publicación de 25 de octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 12086689

Protocolo: AI424-077 "Atazanavir (BMS-232632) para el tratamiento de pacientes infectados con HIV que han completado ensayos clínicos de atazanavir: un estudio de acceso extendido"

Fecha : 22/10/2012
Patrocinador : Bristol-Myers Squibb Company (en Colombia representado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión No. 11. Fecha: 01 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión No. 11. Fecha: 01 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 12086694

Protocolo: AI424-077 "Atazanavir (BMS-232632) para el tratamiento de pacientes infectados con HIV que han completado ensayos clínicos de atazanavir: un estudio de acceso extendido"

Fecha : 22/10/2012
Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Versión No. 12. Fecha: 29 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Versión No. 12. Fecha: 29 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 12088486 / 12054125

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

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Human Genome Sciences, 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 manual del investigador, versión 10 fecha 10 de Octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 10 fecha 10 de Octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 12088540

Protocolo: MK517-031 “Un estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, realizado en condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y la seguridad de una dosis única de 150 mg de Fosaprepitant Dimeglumina por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) relacionados con la quimioterapia moderadamente emetogénica”

Fecha : 26/10/2012
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 manual del investigador, versión 8 del 10 de mayo 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 8 del 10 de mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 12088456

Protocolo: H9B-MC-BCDV "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del TNF-α."

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Eli Lilly and Company

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 Tabalumab LY2127399 fecha 17 de Mayo 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 Tabalumab LY2127399 fecha 17 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 12088461

Protocolo: H9B-MC-BCDO "Estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA)."

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Elly Lilly and Company

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 Tabalumab LY2127399 fecha 17 de Mayo 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 Tabalumab LY2127399 fecha 17 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 12088463

Protocolo: H9B-MC-BCDO "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) con o sin terapia de base con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD)."

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Eli Lilly and Company

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 Tabalumab LY2127399 fecha 17 de Mayo 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 Tabalumab LY2127399 fecha 17 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 12087657

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 : 24/10/2012
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 los siguientes puntos, para el protocolo de la referencia:

- Manual del investigador: IMATINIB edición 14, fecha 27 de junio de 2012.
- Manual del investigador: NILOTINIB edición 8, fecha 29 de junio de 2012.

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

- **El manual del investigador: IMATINIB edición 14, fecha 27 de junio de 2012.**
- **El manual del investigador: NILOTINIB edición 8, fecha 29 de junio de 2012.**

3.15.35. RADICADO 12087659

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

Fecha : 24/10/2012
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 los siguientes puntos, para el protocolo de la referencia:

- Manual del investigador: IMATINIB edición 14, fecha 27 de junio de 2012.
- Manual del investigador: NILOTINIB edición 8, fecha 29 de junio de 2012.

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

- **El manual del investigador: IMATINIB edición 14, fecha 27 de junio de 2012.**
- **El manual del investigador: NILOTINIB edición 8, fecha 29 de junio de 2012.**

3.15.36. RADICADO 12084687

Protocolo: A3921024 “Estudio a largo plazo abierto de seguimiento de (CP - 690,550) un inhibidor moderadamente selectivo de JANUS-KINASA-3 para el tratamiento de la Artritis Reumatoidea”

Fecha : 11/10/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): NA

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

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

De igual manera se solicita al interesado mantener informada a la Sala sobre el perfil de seguridad del producto de acuerdo con nuevos datos.

3.15.37. RADICADO 12084688

Protocolo: 3160A4-200/B1871006 "A Phase 1 -2 Study of SKI-606 in Philadelphia Chromosome Positive Leukemias"

Fecha : 11/10/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el boletin de actualizacion del anexo de seguridad edicion noviembre de 2007, 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 boletin de actualizacion del anexo de seguridad edición noviembre de 2007, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 12084689

Protocolo: 3160A4-3000/B1871008 "Estudio Aleatorizado de Fase 3 Abierto del Bosutinib frente al Imatinib en sujetos con Diagnóstico Reciente de Leucemia Mieloide Crónica Cromosoma Filadelfia Positiva en Fase Crónica"

Fecha : 11/10/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión abril de 2009, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.39. RADICADO 12084691

Protocolo: 3160A4-200/B1871006 "A Phase1 -2 Study of SKI-606 in Philadelphia Chromosome Positive Leukemias"

Fecha : 11/10/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el boletin de actualizacion del folleto del investigador ib Edición 5 (Noviembre de 2008), 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 boletin de actualizacion del folleto del investigador ib Edición 5 (Noviembre de 2008), para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 12084690

Protocolo: 3160A4-3000/B1871008 "Estudio Aleatorizado de Fase 3 Abierto del Bosutinib frente al Imatinib en sujetos con Diagnóstico Reciente de Leucemia Mieloide Crónica Cromosoma Filadelfia Positiva en Fase Crónica"

Fecha : 11/10/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión febrero de 2009, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.41. RADICADO 12087673

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

Fecha : 24/10/2012
Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company (en Colombia representado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión No. 11. Fecha: 07 de Octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión No. 11. Fecha: 07 de Octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 12081956

Protocolo: CRIT124D2302 "Estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con TDAH diagnosticado en la niñez."

Fecha : 02/10/2012
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 5 fecha 13 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 5 fecha 13 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 12082388

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 : 03/10/2012
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 3 de fecha 6 de junio 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 3 de fecha 6 de junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 12082389

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 : 03/10/2012
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 2 fecha 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 2 fecha 25 de Mayo de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 12082390

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 : 03/10/2012
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 12 de fecha 12 de abril de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 12 de fecha 12 de abril de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 12085696

Protocolo: 3160A4-3000/B1871008 "Estudio Aleatorizado de Fase 3 Abierto de Bosutinib frente a Imatinib en Sujetos con Diagnóstico Reciente de Leucemia Mieloide Crónica Cromosoma Filadelfia Positiva en la Fase Crónica"

Fecha : 18/10/2012
Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

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

3.15.47. RADICADO 12088112

Protocolo: MK-0431-251 "Estudio Fase III, Multicéntrico, Doble-Ciego, Randomizado, con Control Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Sitagliptina en Comparación con Glimepirida en Pacientes de Edad Avanzada con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control de Glucemia Inadecuado.
Título del protocolo de Investigación en inglés: A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sitagliptin Compared With Glimepiride in Elderly Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control"

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 11 fecha 6 de julio 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 11 fecha 6 de julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 12088072

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

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Anthera Pharmaceuticals

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2012 numeral 3.15.38, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.49. RADICADO 12088095

Protocolo: V102_02 E1 “Un estudio de extensión Fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una tercera dosis de una de las cuatro diferentes formulaciones de rMenB + MenACWY en adolescentes que recibieron previamente las mismas vacunas de estudio.”

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 4 fecha 30 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 4 fecha 30 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 12088097

Protocolo: V102 02 E1 “Un estudio de extensión Fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una tercera dosis de una de las cuatro diferentes formulaciones de rMenB + MenACWY en adolescentes que recibieron previamente las mismas vacunas de estudio.”

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 11 fecha 11 de Mayo 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 11 fecha 11 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO 12087949

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

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Eli Lilly and Company.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 17 de Mayo 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 17 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.52. RADICADO 12080525

Protocolo: P05762 "Estudio Fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática. Fase 2"

Fecha : 27/09/2012
Patrocinador: Merck Sharp and 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 manual del

investigador, versión 21 de junio de 2012 que sustituye la versión del 24 de jun 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 21 de junio de 2012 que sustituye la versión del 24 de jun de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO 12088169

Protocolo: INV-DEN-203 "Enmienda 2. "Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con escalonamiento descendente de edades y en Fase 2 de expansión para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica y tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 1.5 - 45 años."

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Inviragen Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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
DENVax	Vacuna Tetravalente del dengue contiene 4 virus del dengue atenuados, DENVax-	Viales	8×10^3 , 5×10^3, 1×10^4 y 2×10^5 de DENVax-1, DENVax-2, DENVax-3, DENVax-4 Respectivamente.	72

	1, DENVax-2, DENVax-3 y DENVax-4			
Placebo	Fosfato Salino	Viales	0,5mL	24
Diluyente de la vacuna	15% (p/v) trehalosa, 1% (w/v) Luthol F127, 0.1% (v/v) albumina humana USP en PBS (Pluronic F127 son marcas diferentes de poloxamer 407, un surfactante hidrofilico no iónico.	Viales	15% (p/v) trehalosa, 1% (w/v) Luthol F127, 0.1% (v/v) albumina humana USP en PBS (Pluronic F127 son marcas diferentes de poloxamer 407, un surfactante hidrofilico no iónico.	72

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

3.15.54. RADICADO 12088093

Protocolo: CRAD001N2301_"Un estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab"

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RAD001 / Placebo	Everolimus / Placebo	Tabletas / Tabletas	5mg / 0mg	960 kits Para un total de 76800 tabletas (entre RAD001 5mg y placebo 0mg, dada la condición de doble ciego del estudio)

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

3.15.55. RADICADO 12087883

Protocolo: A3921024 “Estudio a largo plazo abierto de seguimiento de (CP-690,550) un inhibidor moderadamente selectivo de JANUS KINASA 3 para el tratamiento de Artritis Reumatoidea”

Fecha : 25/10/2012
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
Tofacitinib (CP 690,550-10)	CP 690,550-10	Tabletas	5 mg	200 tabletas x botella total solicitado 276.480 tabletas

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.

3.15.56. RADICADO 12087943

Protocolo:_192024-063 “Estudio Multicentral, Doble Ciego, Randomizado para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Solución Oftálmica de Bimatoprosta 0,01% / Tartrato de Brimonidina 0,15% / Timolol 0,5% (Combinación Triple) Administrada Dos Veces al Día en Comparación con COMBIGAN® Administrado Dos Veces al Día en Pacientes que Presentan Glaucoma Primario de Ángulo Abierto o Hipertensión Ocular.”

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Allergan Productos Farmacéuticos Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
Combinacíon triple o COMBIGAN®	Bimatoprosta 0,01% / Tartrato de Brimonidina 0,15% / Timolol 0,5% Ó Tartato de Brimonidina 0,2% / Timolol 0,5%	1 kit contiene 6 frascos de gotas	Bimatoprosta 0,01% / Tartrato de Bimonidina 0,15% / Timolol 0,5% Ó Tartato de Brimonidina 0,2% / Timolol 0,5%	60 Kits

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.

3.15.57. RADICADO 12088091

Protocolo: CSOM230C2402 “Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Pasireotide LAR 40 mg

y de Pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus Octreotide LAR o Lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente"

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SOM230	Pasireotide	Polvo para reconstitución	20mg/vial	86
SOM230	Pasireotide	Polvo para reconstitución	Polvo para recontitución	43
Vehículo para reconstitución	N/A	Solución para reconstitución	2mL	130

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

3.15.58. RADICADO 12086371

Protocolo: INV-DEN-203 "Enmienda 2. "Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con escalonamiento descendente de edades y en Fase 2 de expansión para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica y tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 1.5 - 45 años."

Fecha : 19/10/2012
Patrocinador: Inviragen Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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	**Kits de laboratorio Parte II**	**kit**	**Formato de requisición de laboratorio, 1 tubo recolector de suero (8.5mL – Tubos SST tapa roja/Gris), 8 tubos de muestras guarder (1-2mL cada uno), pipetas desechables transferencia. Favor revisar factura en anexo 2.**	**48**
2	**Kits de laboratorio Parte II**	**kit**	**1 tubo recolector de suero (4mL cada uno-Tubo SST tapa dorada), 4 tubos para muestras guarder (1-2mL cada uno), pipetas desechables transferencia. Favor revisar factura en anexo 2.**	**240**

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

3.15.59. RADICADO 12086370

Protocolo: INV-DEN-203 "Enmienda 2. "Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con escalonamiento descendente de edades y en Fase 2 de expansión para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna quimérica y tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 1.5 - 45 años."

Fecha : 19/10/2012
Patrocinador: Inviragen Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la 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	Parte I Kit de Anticuerpos Neutralizantes	**kit**	Formato de requisición de laboratorio, Tubo SST de tapa Dorada, Criotubo, Pipeta de transferencia desechable	**50**
2	Parte I kits de Viremia	**kit**	Formato de requisición de laboratorio, Tubo SST tapa dorada, Criotubo, Pipeta	34

			de transferencia desechable	
3	Parte I kit día 90	kit	Formato de requisición de laboratorio, tubo SST tapa roja/gris, criotubo, Pipeta de transferencia desechable.	8

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

3.15.60. RADICADO 12088541

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

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Seretide diskus	Salmeterol /	Inhalador de polvo seco	0.05+0.50/ACT	300

	fluticasona			
Salmeterol+flutica sona	Placebo	Inhalador	ACT 500 mg	300

Dispositivos médicos:

# ITE M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Inhaladores** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Concept Device	Necesarios para la administración del medicamento QAB149	300

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

3.15.61. RADICADO 12086697

Protocolo: CA184-095 "Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de Fase III de Dasatinib (SPRYCEL ®) vs. Dosis estándar de Imatinib (400 mg) en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo."

Fecha : 22/10/2012
Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company (en Colombia representado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	Kits Para recolección de Muestras Bilógicas Visita de Selección (Screening) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará (A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	30
2	Kits Para recolección de Muestras Bilógicas Periodo de Inducción (Visita Semanas 1, 4,7,10,12,18,24) y Periodo de Mantenimiento (Visita Semanas 24, 36, 48) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará (A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	280
3	Kits Para recolección de Muestras Visita Fin de tratamiento (EOT) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará (A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	12
4	Kits Para recolección de Muestras Visita TOX/PD F/U El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará (A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	110
5	Kits Para recolección de Muestras Farmacogenéticas El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y	30

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	para la que se utilizará (A)		materiales de embalaje.	
6	Kits Para recolección de Muestras para Visita No Programada El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará (A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	30
7	Kits con otras denominaciones El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará (A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	30
8	Material a granel	Caja	Cada caja puede contener los materiales listados para los kits descritos previamente (A)	100
9	Caja para transporte de muestras a temperatura ambiente. Contiene además entre otros: bolsa de burbujas, bolsa de transporte, revestimiento interior, contenedor de muestra, tarjeta de lista de contenidos, material absorbente, etc.	Kit para transporte de muestras	-	462
10	Caja para transporte de muestras refrigeradas/congeladas Contiene además entre otros: gel refrigerante, caja de tecnopor, bolsa de burbujas, bolsa de transporte, revestimiento interior,	Kit para transporte de muestras	-	30

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	contenedor de muestra, tarjeta de lista de contenidos, material absorbente .			

Los kits pueden contener entre otros los siguientes materiales:

- tubos al vacío (vacutainer) con gel separador
- tubos al vacío (vacutainer) sin aditivos
- tubos al vacío (vacutainer) con edta
- tubos al vacío (vacutainer) con citrato
- tubos al vacío (vacutainer) con fluoruro
- tubos al vacío (vacutainer) con activador de la coagulación
- tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
- tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
- tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
- criotubos
- crioviales
- pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina
- bolsas porta-tubos absorbentes
- bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- agujas descartables
- agujas mariposa
- frascos estériles para la toma de muestra de orina
- tabletas conservantes para transporte de orina
- láminas o laminillas de vidrio
- portaláminas
- cajas porta extendido
- dispositivo para transferencia de sangre
- pipetas de plástico
- jeringas
- sujetadores de agujas
- dispositivo dispensador de gota de sangre
- almohadillas de soporte de tubos
- toallitas con alcohol
- banditas o Curitas
- gasas
- bolsas plásticas para embalaje
- caja del kit
- material absorbente

- formularios o formatos de requisición
- etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- factura aérea

Nota: Por medio del presente radicado se corrige la descripción del contenido de los kits de laboratorio para incluir algunos materiales que no fueron considerados inicialmente y por lo tanto no están incluidos en el numeral 3.15.30 del Acta No. 58 de 2010, mediante la cual se autorizó la importación de suministros para el estudio 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 aclarar la solicitud puesto que el antecedente citado por el interesado (Acta No. 58 de 2010 numeral 3.15.30), no corresponde al protocolo de la referencia.

3.15.62. RADICADO 12087879

Protocolo: MK 517-031 "Un estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, realizado en condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y la seguridad de una dosis única de 150 mg de Fosaprepitant Dimeglumina por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) relacionados con la quimioterapia moderadamente emetogénica"

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cánula de plástico y metal DIFF SAFE	1 Unidad en cada kit de	1 unidad incluida en cada uno de los	**228**

		laboratorio relacionado en la columna siguiente	siguientes kits de laboratorio: - Visita de pre-estudio - Visita de pos-tratamiento - Visita de seguimiento/descontinuación - Visita no programada/retest	

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

3.15.63. RADICADO 12088545

Protocolo: CFTY720D2325 "Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0.5 mg en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple."

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
FTY720	Fingolimod	Cásulas	0.5 mg	6300

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.

3.15.64. RADICADO 12088537

Protocolo: CACZ885M2301 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab adminsitrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes porst-infarto de miocardio estables con elevación de la Proteína C Reactiva Ultrasensible (PCR us)."

Fecha : 26/10/2012
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	**KIT T** **Pre-screening Visit** Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central. Compuesto por: 1- Request Form - Pre-screening (Form 8). 1- Alcohol Prep	

			Pad, Curity, Medium 1- 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 1- 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 1- Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use. 1- 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope 1- 3 mL Transfer Pipet, Graduated 1- Curity Flexible Bandage 1- 2-Bay Aqui-Pak 1- 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 1- 5 mL PP Tube with Orange push cap 2- Label, 2 x 4" Direct Thermal 1- 21g Eclipse Blood Collection Needle 1- 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 1- Egg Canister (Eurofins) 1- Eurofins kit box Necesarios para realizar los electrocardiogramas Necesarios para realizar los electrocardiogram	900 1500

	Electrodos Clase I - según Decreto 4725 de 2005 **Papel Electrocardiógrafos** Clase I - según Decreto 4725 de 2005		as	6

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			Estarán disponibles en el momento de la importación	ELI 250 / Mortara	3

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

3.15.65. RADICADO 12079028

Protocolo: 32-007 “Enmienda 3. Un Estudio de Fase III, Multinacional, Multicéntrico, Aleatorizado, de Doble Máscara, para la Evaluación de la Seguridad y Eficacia de Inyecciones Intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el Tratamiento de la Uveítis Activa No Infecciosa del Segmento Posterior del Ojo.”

Fecha : 24/09/2012
Patrocinador: SANTEN Incorporated.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**Visita de selección; Repitiendo las pruebas para selección; M5; Terminación temprana; M12; UV1-UV5.**	**Kit tipo A**	**Ver contenido de Kit en proforma adjunta (1 tubo tapa roja de 6ml, 1 vial de transferencia de 5ml, 2 pipetas graduadas, 1 tubo plástico de EDTA de 2ml, 1 vial para transferencia de orina de 10ml, 1 aguja; Bolsas para cada ítem del kit; Bolsa sencilla absorbible (capacidad para 25 muestras); etiqueta engomada PPD Sello de seguridad; caja ambiente de empaque.**	**200**
2	Formas Impresas y Documentos/Tarjetas de	Multiple/Multiple/ PI-4	NA	6/6/30

	requisición/ Etiquetas de los pacientes-Etiquetas y Carpetas			
3	Bolsa absorbente (Bag-5 Cell W/Absorbent)	PPD-VIAL650V2	NA	30
4	Bolsa de Gel- Hielo (Gel Pack-Proxy Ice)	PPD-GEL	NA	200
5	Copas de Orina W/Lid	BC1211	NA	150

Reference	Description	pcs per unit	QTY
Kit Type A	Visit Screen; Repeat Testing for Screen; M5; Early Termination; M12; UV1-UV5		200
BD-367815	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)	1	
60.612.018	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)	1	
13-711-9AM	Pipette-Graduated (Non-Sterile)	2	
BD-367841	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1	
266-124-04-03	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1	
BD-368650	Needle-21G W/Holder	1	
B-1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	
PPD-VIAL650V2	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	
PPD-SEAL	Sticker-PPD Security Seal	1	
PPD-AS	Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only)	1	
	DESCRIPTION		QTY
Multiple	Printed Forms and Documents	SET	6
PI-4	Patient Labels-Labels & Folders	EA	30
Multiple	Requisition Cards	PAD	6
PPD-VIAL650V2	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	EA	30
PPD-GEL	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	EA	200
BC1211	Urine Cup W/Lid	EA	150
20109	POCT-Pregnancy Test Kits Quick View	EA	150

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**POCT-Prueba de embarazo**	**kits**	**prueba de vista rápida**	**150**

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

3.15.66. RADICADO 12079501

Protocolo: 38518168ARA2002 “Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de Determinación del Rango de la Dosis de JNJ-38518168 en Sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a Pesar de Recibir Tratamiento Concomitante con Metotrexato”

Fecha : 25/09/2012
Patrocinador: Janssen Research & Development, LLC.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de Embarazo en Orina		1 x paciente x visita	**1170**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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

3.15.67. RADICADO 12085952

Protocolo: MOR-005 “Extensión de un estudio multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de BMN 110 en pacientes con mucopolisacaridosis IVA (síndrome de Morquio A)”

Fecha : 18/10/2012
Patrocinador: BioMarin Pharmaceutical, Inc

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

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

Dispositivos médicos:
Tenemos 6 sujetos enrolados y el estudio dura hasta 240 semanas.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes páginas)	Kit	Estilo 92340	33
2	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes páginas)	Kit	Estilo 92341	99
3	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes páginas)	Kit	Estilo 92343	27
4	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes páginas)	Kit	Estilo 92342	33
5	Recipiente para toma de orina - Parter	Unidad		445
6	Caja Quest para transporte a temp.	6/cs		15

	ambiente – Inmark			
7	Caja Quest para transporte de especimen congelado - Inmark	4/cs		25
8	Bolsitas aislantes con gel para proteccion - Inmark	Unidad		75

Descripción del contenido de las bolsas para vista especifica:

Estilo 92340 (33 bolsas) visita: Wk 12, 36, 60, 84 & 108

1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol	$0.04	$0.04
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner	$0.24	$0.24
1	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner	$0.04	$0.04
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.48
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol	$0.15	$0.15
1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
8	Tubo plástico 1.8ml	Nunc	$0.35	$2.80
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
2	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt	$0.24	$0.48
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher	$0.03	$0.12
1	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner	$0.25	$0.25
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner	$0.26	$0.26
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
2	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	Q. Diagnostics	$0.05	$0.10
				$6.12

Estilo 92341 (99 bolsas) visita: Wk 24, 48, 72, 96, 132, 156, 180, 204, 228, 252, 276 & TV/ETV

4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher	$0.03	$0.12
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol	$0.15	$0.15
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt	$0.24	$1.44
1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner	$0.25	$0.50
1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol	$0.04	$0.04
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner	$0.26	$0.26
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.48

8	Tubo plástico 1.8ml	Nunc	$0.35	$2.80
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner	$0.04	$0.08
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner	$0.24	$0.24
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
2	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	Q. Diagnostics	$0.05	$0.10
				$7.37

Estilo 92343 (27 bolsas) visita: IAR

1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt	$0.03	$0.06
2	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.12
2	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher	$0.03	$0.06
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
2	Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt	$0.06	$0.12
2	Tubo plástico 1.8ml	Nunc	$0.35	$0.70
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD	$0.14	$0.14
3	Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	Q. Diagnostics	$0.05	$0.15
				$2.51

Estilo 92342 (33 bolsas) visita: Unscheduled / retest

1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Capitol	$0.05	$0.05
6	Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml	Sarstedt	$0.24	$1.44
1	Aguja Eclipse 21 G	BD	$0.17	$0.17
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Capitol	$0.15	$0.15
3	Tapa para tubo Color Café	Nunc	$0.04	$0.12
8	Tapa para tubo Color Naranja	Nunc	$0.06	$0.48
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner	$0.04	$0.08
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner	$0.24	$0.24
1	tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)	Capitol	$0.04	$0.04
2	Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)	Sarstedt	$0.06	$0.12
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5	Sarstedt	$0.03	$0.06

	ml)			
1	jeringa plástica– no reutilizable	BD	$0.03	$0.03
1	Tubo 5ml con Tapa Dorada	Greiner	$0.26	$0.26
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G	BD	$0.91	$0.91
2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)	Greiner	$0.25	$0.50
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Thermo Fisher	$0.03	$0.12
11	Tubo plástico 1.8ml	Nunc	$0.35	$3.85
				$8.62

Listado de fabricantes, nombre y dirección

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

Fabricante:	**Dirección:**	
Capitol Vial, Inc.	2039 McMillan Street	Auburn, AL 36832 USA
BD (Becton Dickinson)	1 Becton Drive	Franklin Lakes, NJ 07417 USA
Thermo Fisher Scientific Inc.	81 Wyman Street	Waltham MA 02454 USA
Quest Diagnostics Clinical Trials	27027 Tourney Road, Suite 2E	Valencia, CA 91355 USA
Nalgene Nunc International	75 Panorama Creek Drive	Rochester, NY 14625 USA
Inmark, Inc.	675 Hartman Road, Suite 100	Austell, GA 31068 USA
Parter Medical Products, Inc.	17015 Kingsview Avenue	Carson, CA 90746 – USA
Greiner Vacuette North America, Inc.	4238 Capital Drive	Monroe, NC 28112 USA
Sarstedt AG & Co.	Rommelsdorfer Straße, Postfach 1220	51582 Nümbrecht GERMANY

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

3.15.68. RADICADO 12084650

Protocolo: P04103 “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (ezetimibe y Simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo IMPROVE IT”

Fecha : 11/10/2012
Patrocinador: Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A1	Kit	Contiene: - (1) SST-7.5mL (Plastic) - (1) NO ADDITIVE-10mL Red Top (Plastic) - (1)EDTA-3mL K2 5.4mg (Plastic) - (2)Transfer Vial-10mL W/Cap (Non-Sterile) - (1) Transfer Vial-5mL Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) - (2) Pipette-Graduated (Non-Sterile) - (1) Needle-21G W/Holder -(1) Bag-	2428 Kits

			Applicable Size for Kit Items -(1) Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) -(1) Sticker-PPD Security Seal -(1) Box-Ambient Shipper (Single)(Box Only).	
2	Kit de Lipidos	Kit	Contiene: - (1) EDTA-10ML K2 (Plastic) - (1) Transfer Vial-5mL Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) - (1) Filter-Large - (1)Needle-21G W/Holder - (1) Bag - Applicable Size for Kit Items – (1) Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples), - (1) Sticker-PPD Security Seal -(1)Box-Ambient Shipper(Single)(Box Only)	425 Kits
3	Gel de empaque	Unidades	Contiene: Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	5000 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 (Suministros) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.69. RADICADO 12084097

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

Fecha : 09/10/2012
Patrocinador: Bayer S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	Lab collection kits for clinical trials	kits de colección de muestras para investigación clínica		260
2	PIPG -PIPETTE, 5ML, GRADUATED 0.1 ML	Pipeta graduada de 5ml		600
3	PIPB - Bulb, pipet filler safety red rubber	Bulbo para el relleno de pipetas		12
4	CTI1 - TUBE, 273UL 1.55MG/ML CTI, 10ML	Tubo de 10ml con 273uL solución CTI		220
5	CTI7 - TUBE, 167UL 1.55MG/ML CTI, 7ML	Tubo de 7ml con 167uL solución CTI		150

6	CTI5 - TUBE, 100UL 1.55MG/ML CTI, 5ML	Tubo de 5ml con 100uL solución CTI		60
7	UDS4 - Test strips, Urine, URS-10, bottle of 100	Tiras reactivas para urianálisis, URS-10, botella de 100		6
8	Visit: SCREEN A	Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 5ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Tubo de 2ml de plástico Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.6ml con heparina sodio, monovette Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja)		10 Kits

		Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
9	Visit: SCREEN B	Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 5ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Tubo de 2ml de plástico Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.6ml con heparina sodio, monovette Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de		10 Kits

		plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
10	Visit: BE INJ 1/2H	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Tubo de polypropylene, 4ml Tubo de 8.2ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		20 Kits
11	Visit: BE DSC	Tubo de 1.2 EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 2.7ml, monovette		30 Kits

		Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisiciones de laboratorio		
12	Visit: EARLY FOLLOW UP A	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de polypropylene, 4ml Tubo de 1.2 EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 5ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.6ml con heparina sodio,		10 Kits

		monovette Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
13	Visit: INTERIM A	Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 1.2 EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 5ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 2.6ml con heparina sodio, monovette Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre		40 Kits

		Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
14	Visit: INTERIM B	Tubo de 2 ml Tubo de 1.2 EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 5ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 2.6ml con heparina sodio, monovette Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		10 Kits

15	Visit: EOP/ED	Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 1.2 EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 5ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 2.6ml con heparina sodio, monovette Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		10 Kits
16	Visit: PKPD P/12H-1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de polipropileno, 4ml Tubo de 1.2 EDTA		10 Kits

		Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 2.7ml, monovette Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
17	Visit: PKPD P/12H-2	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de polipropileno, 4ml Tubo de 1.2 EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 2.7ml, monovette Estuche con laminilla de laboratorio		10 Kits

		Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
18	Visit: PKPD P/12H-2	Tubo de 2 ml Tubo de 8.2ml con citrato sodio, monovette Aguja mariposa de 21g Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		10 Kits
19	Visit: PKPD 24H	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Tubo de polipropileno,		10 Kits

		4ml Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 8.2ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
20	Visit: Local Lab Kit	Tubo de 2 ml Aguja mariposa de 21g Tubo de citrato de sodio, 3.0 mL Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		10 Kits
21	Visit: T EVENT	Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2.7 ml		10 Kits

		con citrato de sodio Tubo de polipropileno, 4ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2ml con EDTA Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
22	Visit: RETEST	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de polipropileno, 4ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 5ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.7ml, monovette Tubo de 2ml de		20 Kits

		plástico Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 2.6ml con heparina sodio, monovette Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
23	Visit: BE INJ P/30M	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Tubo de polipropileno, 4ml Tubo de 1.2 EDTA Tubo de 1.1ml separador de suero Tubo de 8.2ml con citrato sodio, monovette		50 Kits

		Tubo de 2.7ml, monovette Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 1.4ml con citrato sodio, monovette Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Aguja mariposa de 21g Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Bolsa de plástico Requisitions de laboratorio		

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

3.15.70. RADICADO 12086209

Protocolo: C21004 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara Orteronel (TAK-700) más Prednisona con placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración sin tratamiento previo con quimioterapia”

Fecha : 19/10/2012
Patrocinador: Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	Enumeración CTC	Kit de laboratorio	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/lavanda-amarillo - Bolsa absorbente segmentada - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - Sub-Montaje D	240
2	Visita no programada (120 kits)	Kit de laboratorio	Contenidos del kit: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Bolsa absorbente segmentada - Tubo 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	120
3	Ciclo 7 (30 kits), Ciclo	Kit de	Contenidos de los	360

	10(30 kits), Ciclo 13(30 kits), Ciclo 16(30 kits), Ciclo 19(30 kits), Ciclo 22(30 kits), Ciclo 25(30 kits), Ciclo 28(30 kits), Ciclo 31(30 kits), Ciclo 34(30 kits), Ciclo 37(30 kits), Visita Fin de tratamiento(30 kits)	laboratorio	kits: -Tubo vacutainer 10mL/rojo; -Tubo vacutainer 3mL/lavanda - Bolsa absorbente segmentada - Tubo vacutainer 8.5mL/Rojo-Gris - Bolsa biohazard 95KPA 7x11 - Bolsillo de montaje 8x8 - Caja pequeña de transporte 7x4x4 - pipeta de transferencia 3mL - Sub-Montaje A	

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

3.15.71. RADICADO 12082704

Protocolo: THR-1442-C-418 “Eficacia y seguridad de EGT0001442 comparado con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlada de manera inadecuada mediante dieta y ejercicio y hasta con un agente antidiabético oral”

Fecha : 04/10/2012
Patrocinador: Theracos, 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 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	Solución control de glucómetro Frasco conteniendo 2.5 mL	Marca Contour de Bayer		20

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

3.15.72. RADICADO 12082685

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

Fecha : 04/10/2012
Patrocinador: Bayer S.A

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

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

BAY 86-6150	BAY 86-6150, Factor VIIa recombinante humano modificado	Polvo reconstituible para inyección. Polvo liofilizado en viales de vidrio Tipo I de 20 mL con tapón de caucho (Daikyo FluroTec®) y tapa de aluminio. Medicamento BAY 86-6150 (3 mg por vial). Los viales con Medicamento BAY 86-6150 se llenan a 3 mg ±4%.	3 mg/vial igual a una concentración de 0.6 mg/mL tras la reconstitución con 5.0 mL de solución estéril.	182
BAY 86-6150	BAY 86-6150, Factor VIIa recombinante humano modificado	Polvo reconstituible para inyección. Polvo liofilizado en viales de vidrio Tipo I con tapón de caucho (Daikyo FluroTec®) y tapa de aluminio. Producto Farmacéutico BAY86-6150 (0.9 mg por vial). Los viales del medicamento BAY 86-6150 se llenan a 0.9 mg ±5%.	0.9 mg/vial para igualar una concentración de 0.6 mg/mL tras las reconstitución con 1.5 mL de agua estérilizada para preparaciones inyectables (solución estéril).	294
Eptacog Alfa 1.0 mg (NOVOSEVEN)	Factor VIIa recombinante de coagulació	El eptacog alfa (activado) se presenta como polvo y solvente para solución	Cada empaque de **1.0 mg** de eptacog alfa (activado) contiene 1 vial (2 mL) con polvo	64

	n ([rFVIIa] eptacog alfa activado) con masa molecular de aproximadamente 50,000 Dalton.	inyectable que contiene 1 mg de eptacog alfa (activado) por vial (correspondiente a 50 mil unidades internacionales (KUI)/vial).	blanco para solución inyectable y 1 vial (2 mL) con solvente para la reconstitución. 1x vial de Eptacog Alfa 1mg, 1x diluyente vial de solvente 1.1mL.	
Eptacog Alfa 2.0 mg (NOVOSEVEN)	Factor VIIa recombinante de coagulación ([rFVIIa] eptacog alfa activado) con masa molecular de aproximadamente 50,000 Dalton.	El eptacog alfa (activado) se presenta como polvo y solvente para solución inyectable que contiene 2 mg de eptacog alfa (activado),	Cada empaque de 2.0 mg de eptacog alfa (activado) contiene 1 vial (2 mL) con polvo blanco para solución inyectable y 1 vial (2 mL) con solvente para la reconstitución. 1x vial de Eptacog Alfa 2mg, 1x diluyente vial de solvente 2.1mL,	148
Eptacog Alfa 5.0 mg (NOVOSEVEN)	Factor VIIa recombinante de coagulación ([rFVIIa] eptacog alfa activado) con masa molecular de aproximadamente 50,000 Dalton.	El eptacog alfa (activado) se presenta como polvo y solvente para solución inyectable que contiene 5 mg de eptacog alfa (activado) por vial (Unidades Internacionales) .	Cada empaque de 5.0 mg de eptacog alfa (activado) contiene 1 vial (12 mL) con polvo blanco para solución inyectable y 1 vial (12 mL) con solvente para la reconstitución. 1x vial de Eptacog Alfa 5mg, 1x diluyente vial de solvente 5.2mL,	54

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Infusión- 1x 10mL Jeringa – desechable - 1x 30mL Jeringa desechable - 2x paños del alcohol - 5 adaptadores para el vial. (ver foto anexa)	Kit de Infusión- 1x 10mL Jeringa – desechable - 1x 30mL Jeringa desechable - 2x paños del alcohol - 5 adaptadores para el vial. (ver foto anexa)	Kit para eptacog alfa (activado)	266
2	Kit de infusion - 1x 10mL jeringa desechable -1x 1mL geringa desechable - 2x 5mL jeringa desechable, 2x paños de alcohol, 2x adaptadores para vial.(ver foto anexa)	Kit de infusión - 1x 10mL jeringa desechable - 1x 1mL geringa desechable - 2x 5mL jeringa desechable, 2x paños de alcohol, 2x adaptadores para vial.(ver foto anexa)	Kit para BAY	476

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la relación entre el número de pacientes y la cantidad solicitada, considerando que se trata de tan solo dos pacientes.

3.15.73. RADICADO 12083727

Protocolo: MK-8669-064-00 “Una prueba randomizada de Fase 2 de la Combinación de Ridaforolimus y Exemestano en comparación con

Ridaforolimus, Dalotuzumab y Exemestano en Pacientes con Cáncer de Mama con Receptor de Estrógeno Positivo de Alta Proliferación"

Fecha : 08/10/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Exemestano	Exemestano	Tabletas	25mg por tableta	1.440 tabletas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Laminillas de vidrio	Unidad		300
2	Sujetadores de laminillas Bolsas de riesgo biológico	Unidad Unidad		60 60
3	Cajas de cartón Cajas de envío	Unidad Unidad		60 60
4	Bolsas de documentos Set de documentos	Unidad Unidad		80 20
5	Kit de Laboratorio Central:	Unidad	Contenido:	115

	Kit tipo PK para visita de Ciclo 1 Dia 1 / Ciclo 1 Dia 15 / Ciclo 2 Dia 1 / Ciclo 2 Dia 15 / Visitas 1-10 no programadas		3 pipetas graduadas no estériles 5 Crioviales estériles de 3,6mL con tapa 1 tubo plástico de 3,5mL SST 1 tubo plástico Sodium de 4mL Heparina 1 tubo plástico EDTA de 4ml 1 aguja 21G con sujetador 1 bolsa para kits 1 bolsa con absorbente 1 sello de seguridad 1 caja para envíos ambiente	

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

3.15.74. RADICADO 12083227

Protocolo:BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G “Un estudio mutlicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable”

Fecha : 05/10/2012
Patrocinador: Productos Roche S. A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Pertuzumab / Placebo	Pertuzumab / Placebo	Viales x 420 mg	420mg / 14 mL	274

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.

3.15.75. RADICADO: 12083579

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

Fecha : 08/10/2012
Patrocinador: Merck & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2012 numeral 3.15.3., ya que por error involuntario se omitió incluir para aprobación los siguientes documentos:

- MK-8808-002-02 Protocol Clarification Letter, 29.nov.11 (en español e inglês)

- MK-8808-002-02 Protocol Clarification Letter, 20.dec.11 (en español e inglês)
- Memo correspondiente al Manual del Investigador Ed. 1 14-Ene-11(en español e inglês)

Por otra parte el interesado solicita 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
MK-8808	MK8808	Concentrado para solución para infusión	100mg/10ml	500 viales
Rituxan™	Rituximab	Concentrado para solución para infusión	500mg/50ml	100 viales
Mabthera™	Rituximab	Concentrado para solución para infusión	500mg/50ml	100 viales

Dispositivos medicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	**CADD Legacy Infusion Pump Plus** (Bomba de infusión CADD Legacy)	Unidad	NA	04
2	**Infusion Pump Administration Set** (Set de Bomba de Infusión)	Unidad	NA	04
3	**Kit de recolección de muestra**	KIT	NA	201
	Descripción del contenido de los Kit: **501258V (8 bags) visit:**			

	V1 / Screening 1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.- BD 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 – BD 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)- BD 7 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2- BD 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml- BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)- 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml- BD 1 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678)- 1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) - Sarstedt 1 jeringa plástica– no reutilizable- BD **92264 (5 bags) visit: V2 / wk0 D1:** 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2- BD 10 Tubo Cryovial			

	Corning,2ml- Corning 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) - BD 6 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)- Capitol 4 Aguja Eclipse 21 G- BD 9 Tubo plástico SST (3.5ml)- BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)- Stockwell 1 Tubo aspirador CytoChex- Streck 4 jeringa plástica– no reutilizable- BD **92263 (25 bags) visit: V3, WL0 D3, V4/WK0 D5, V5/WK1 D8, V7/WK2-3 D17, V8/WK2-3 D19 & V9/WK2-3 D22:** 2 Tubo Cryovial Corning, 2ml- Corning 1 Requisiciones 1 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 1 Aguja Eclipse 21 G- BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml)- BD 1 jeringa plástica– no reutilizable- BD **92265 (5 bags) visit:**			

	V6/WK2-3 D15: 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml -Corning 1 Requisiciones -Q. Diagnostics 5 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 4 Aguja Eclipse 21 G-BD 8 Tubo plástico SST (3.5ml)- BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)- 1 Tubo aspirador CytoChex - Streck 4 jeringa plástica– no reutilizable- BD **92266 (5 bags) visit: V10/WK4 D29 & V16C/WK 30 D211:** 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.- BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) -BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 1 tubo plástico para			

	transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 3 Tubo plástico SST (3.5ml)- BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)- 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **92267 (5 bags) visit: V11/WK6 D43:** 2 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)-BD 2 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G- BD 2 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo aspirador CytoChex-Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable- BD **92268 (5 bags) visit: V12/WK8 D57:** 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon			

	rojo (EDTA-8.5ml)-BD 1 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 3 Tubo plástico SST (3.5ml)- BD 1 jeringa plástica– no reutilizable- BD **92269 (5 bags) visit: V13/WK12 D85:** 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)-BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 3 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)-Stockwell 1 Tubo aspirador CytoChex- Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **92270 (bags) visit: V14/WK16 D113:**			

	2 Tubo Cryovial Corning, 2ml- Corning 1 Requisiciones 2 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 4 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo aspirador CytoChex-Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **90099 (bags) visit: V15/WK20 D141:** 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 1 Requisiciones -Q. Diagnostics 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)- BD 2 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)-Stockwell 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **92271 (bags) visit: V16/WK24 D169:**			

	1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.-BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)-BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 3 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)-Stockwell 1 Tubo aspirador CytoChex-Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **92175 (bags) visit: V16A/WK26 D183:** 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.-BD 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)- BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml -Thermo Fisher 3 tubo plástico para transporte con tapa a			

	rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2-BD 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)-Stockwell 2 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678) 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)-Sarstedt 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **91797 (bags) visit: V16B/WK28 D197, V18/WK44 D309:** 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 1 Requisiciones 2 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G- BD 2 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)-Stockwell 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **92272 (bags) visit: V17/WK36 D253:**			

	6 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)-BD 3 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 5 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo aspirador CytoChex-Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **92176 (bags) visit: V17/WK36 D253:** 1 Requisiciones- 1 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 2 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo aspirador CytoChex-Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **90828 (bags) visit: V18/WK44 D310:** 1 Requisiciones- 1 Pipeta plástica estéril			

	3ml - Thermo Fisher 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G- BD 1 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **92273 (bags) visit: V19/WK52 D366:** 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 1 Requisiciones- 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)-BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml -Thermo Fisher 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 5 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)-Stockwell 1 Tubo aspirador CytoChex-Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **92262 (bags) visit: V19/WK52:** 1 Tubo plástico EDTA			

	tapa lavanda 2 ml K2-BD 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)-BD 4 Pipeta plástica estéril 3ml - Thermo Fisher 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)-Capitol 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 4 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)-Stockwell 1 Tubo aspirador CytoChex-Streck 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD **501259V (5 bags) visit: Unscheduled / retest:** 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2-BD 6 Tubo Cryovial Corning, 2ml-Corning 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml-BD 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)-BD 5 Pipeta plástica estéril 3ml -Thermo Fisher 5 tubo plástico para transporte con tapa a			

	rosca B-1 (10 ml)-Capitol 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2-BD 1 Aguja Eclipse 21 G-BD 2 Tubo plástico SST (3.5ml)-BD 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml-BD 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)-Stockwell 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml-BD 1 Tubo aspirador CytoChex-Streck 1 Tubo plástico 5ml - Sarstedt (Use 144678) 1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)-Sarstedt 1 jeringa plástica– no reutilizable-BD			
4	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad	NA	500
5	Copas para recolectar orina	Unidad	NA	500
6	Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml)	Unidad	NA	500
7	Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	Unidad	NA	500
8	Formulario para Reordenar	Unidad	NA	300
9	Manual del Investigador + SSS	Unidad	NA	06
10	Información de contactos y envío (Latino America)	Unidad	NA	300

11	Requisiciones	Unidad	NA	300
12	Bolsitas aislantes con gel para proteccion	Unidad	NA	300
13	Seditainer stand - Base graduada para tubos sistema ESR	Unidad	NA	04
14	Caja Quest para transporte a temp. ambiente	Unidad	NA	200
15	Caja Quest para transporte de especimen congelado	Unidad	NA	200

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	IIa	IIb			
Min/Max Thermometer (Termómetro)	X						NA	NA	04
Revco Plus Ultra Low Chest Freezer (Congelador)	X						NA	NA	02
Refrigerator Thermo Fisher REL404W (Refrigerador)	X						NA	NA	02
Refrigerated Centrifuge (Centrífuga refrigerada)	X						NA	NA	02
Eppendorf 5702 Centrifuge Adapters 2 mL to 7 mL (Adaptador de 2 mL a 7 mL de la Centrífuga Eppendorf 5702)	X						NA	NA	2000
Aerosol tight Caps 2 Packs for 85 mL, Bucket Type A-4-30 (Tapas de aerosol ajustadas)	X						NA	NA	1000

Reactivos de diagnostic

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	Cajas	NA	300

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

Adicionalmente se complementa el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2012 numeral 3.15.3., en el sentido de incluir para aprobación los siguientes documentos:

- **MK-8808-002-02 Protocol Clarification Letter, 29.nov.11 (en español e inglés)**
- **MK-8808-002-02 Protocol Clarification Letter, 20.dec.11 (en español e inglés)**
- **Memo correspondiente al Manual del Investigador Ed. 1 14-Ene-11(en español e inglés)**

3.15.76. RADICADO 12086705

Protocolo: MB 102-073 " Estudio Fase 3 Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dapagliflozina en Sujetos con Diabetes Tipo 2 que Tienen un Control Inadecuado de la Hipertensión con un Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o Bloqueador de los Receptores de la Angiotensina (BRA)"

Fecha : 22/10/2012
Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 12061337, con el fin de anexar las cartas de aprobación de los comités de ética de los centros de investigación, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa

recibo de las cartas de aprobación de los comités de ética de los centros de investigación, para el protocolo de la referencia.

3.15.77. RADICADO 12086875

Protocolo: MPP 14-2-2010 "Farmacocinética de 12 horas de la testosterona en saliva después de la administración nasal de dosis únicas de 0.2, 0.4 y 0.8 mg de NOSEAFIX® en mujeres premenopáusicas sanas"

Fecha : 23/10/2012
Patrocinador: Met P Pharma AG

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos del cierre de la Fundación Cardiovascular de Colombia para el protocolo- MPP 14-2-2010. El cual fue aprobado por la Sala en Acta Nº 15 de 2011.

-Formato para la notificación de cierre de protocolos de investigación y/o de instituciones –F12-PM 05-ECT; correspondiente a la Fundación Cardiovascular de Colombia, realizado por el Dr. Ronald García.

-Carta emitida el 04 de Septiembre de 2012 por el Comité de Ética en la Fundación Cardiovascular de Colombia, en la cual se pronuncia del cierre de estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre de la Fundación Cardiovascular de Colombia para el protocolo- MPP 14-2-2010 y queda a la espera del informe final completo.

3.15.78. RADICADO 12085727

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

Fecha : 18/10/2012
Patrocinador: Merck Sharp & Dohme-Frosst Laboratories Inc (MSD)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el Acta No. 51 de 2012, numeral 3.15.1, en el sentido de que no se relacionó el anexo al consentimiento informado general versión 1.0 del 15 de Diciembre 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 complementa como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 51 de 2012, numeral 3.15.1., en el sentido de relacionar el anexo al consentimiento informado general versión 1.0 del 15 de Diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia

3.15.79. RADICADO 12085285

Protocolo: B0151006 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y seguridad de PF-04236921 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES)".

Fecha : 16/10/2012
Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, notificación referente a que el Dr. Juan Felipe Betancur no participará como sub investigador para el protocolo de la referencia.

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

3.15.80. RADICADO 12087956

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

Fecha : 25/10/2012
Patrocinador : Eli Lilly and Company

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección en el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2012, ya que se presentó un error involuntario en la presentación realizada, en la versión del Consentimiento Informado perteneciente al Centro Médico Julián Coronel S.A que corresponde al protocolo de referencia. Siendo lo correcto Consentimiento Informado: H9B-MC-BCDX FCI para Colombia_Dra. Arana de Rengifo_Versión 1.1 23 de Marzo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el Acta No. 33 de 2012 numeral 3.15.6., en el sentido que la versión correcta del Consentimiento informado es: H9B-MC-BCDX FCI para Colombia_Dra. Arana de Rengifo_Versión 1.1 23 de Marzo de 2012.

3.15.81. RADICADO 12088543

Protocolo: CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalÚa la eficacia y seguridad de alizkiren en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica (clase II-IV NYHA)”

Fecha : 26/10/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 12033219, con el fin de dar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 39 de 2012, numeral 3.15.49, para continuar con la aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo con el concepto del comité de etica, recomienda continuar con el estudio y recomienda autorizar el reclutamiento de pacientes, para el protocolo de la referencia

3.15.82. RADICADO 12082725

Protocolo: CCOX189A2483 "Un análisis farmacogenetico retrospectivo de pacientes con elevación de las enzimas hepáticas (casos de ley de Hy o AST/ALT > 5x ULN) en los estudios clínicos CCOX189A0117, CCOX189A2332, CCOX189A0104, CCOX189A0112E1, CCOX189A0128, CCOX189A2316, CCOX189A2364, COX189A2360E1 o CCOX89A2361E1"

Fecha : 04/10/2012
Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reporte final del estudio clínico CCOX189A2483.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte final del estudio clínico CCOX189A2483.

3.15.83. RADICADO 12092120

Protocolo: C41030610-128 "Resource-Sparing curative treatment for rectal cancer"

Fecha : 13/11/2011
Patrocinador : Organismo Internacional de Energía Atómica.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Instituto Nacional de Cancerología E. S. E.

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 : Instituto Nacional de Cancerología E. S. E.
Investigador principal : Dra. Rosalba Ospino Peña
Investigador secundario : Dr. Javier Eduardo Cifuentes Quin
Dr. José Alejandro Esguerra Cantillo
Dr. Jorge Andrés Rugeles Mindiola
Dr. Jorge Andrés Mesa López de Mesa
Dr. Nadim Amisambra Lemus

Para lo anterior se adjunta documentación solicitada por el INVIMA (incluyendo versión 2 del consentimiento informado y declaración de Helsinki)

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

Institución : Instituto Nacional de Cancerología E. S. E.
Investigador principal : Dra. Rosalba Ospino Peña
Investigador secundario : Dr. Javier Eduardo Cifuentes Quin
Dr. José Alejandro Esguerra Cantillo
Dr. Jorge Andrés Rugeles Mindiola
Dr. Jorge Andrés Mesa López de Mesa
Dr. Nadim Amisambra Lemus

3.15.84. RADICADO 12100812

Protocolo: 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto,multicéntrico de Fase 3 de la combinación de Rituximab, Ciclofosfamida,Doxorrubicina,Velcade y Prednisona (VcR-CAP) o Rituximab,Ciclofosfamida,Doxorrubicina,Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea”

Fecha : 13/12/2012

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 la corrección Acta No. 63 de 2012, numeral 3.15.8., d el manual del invetigador versión 14 a manual del investigador versión 15 del 28 de febrero de 2012.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 63 de 2012, numeral 3.15.8., en el sentido de aprobar el manual del investigador, edición Nº 15 del 28 de febrero de 2012 que reemplaza la edición Nº 14 de fecha 14 de enero de 2011, para el protocolo de la referencia y no como se cita en dicha acta.

Siendo las 14:00 horas del 07 de diciembre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

_____	_____
JORGE OLARTE CARO	**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**
Miembro SEMPB Comisión Revisora	**Miembro SEMPB Comisión Revisora**
_____	_____
JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ	**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**
Miembro SEMPB Comisión Revisora	**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

_____

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

_____

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

_____

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora