

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

30 DE ENERO DE 2015

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 7:30 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
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 1 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2014152762

Expediente : 20085605
Fecha : 21/11/2014

Protocolo : NV25719 “Ensayo abierto, aleatorizado, adaptativo, de dos grupos y multicéntrico para evaluar la farmacocinética y la farmacodinámica de dos dosis de oseltamivir (Tamiflu®) en el tratamiento de la influenza en menores inmunocomprometidos, menores de 13 años de edad, con infección de influenza confirmada”

Patrocinador: F.Hoffmann-La Roche, Ltda
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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo	: Pediatría, Neonatología e Infectología Pediátrica
Producto en investigación	: Tamiflu® (Oseltamivir Fosfato)
Forma farmacéutica	: Cápsulas y polvo para suspensión oral
Indicación propuesta	: Infección por Influenza en niños inmunocomprometidos

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.

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE **Página 2 de 99**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Tamiflu]	[Oseltamivir]	[Cápsulas]	[30 mg]	6 pacientes *25 visitas*3 cajas =450 cajas+20% margen de seguridad(90)=540 cajas de Oseltamivir/tamiflu Cápsulas 30mg **Para el cálculo se consideraron el escenario donde todos los pacientes en Colombia son randomizados a la rama de dosis triple del estudio**
[Tamiflu]	[Oseltamivir]	[Cápsulas]	[45 mg]	6 pacientes *25 visitas*3 cajas =450 cajas+20% margen de seguridad(90)=540 cajas de Oseltamivir/tamiflu Cápsulas 30mg **Para el cálculo se consideraron el escenario donde todos los pacientes en Colombia son randomizados a la rama de dosis triple del estudio**
[Tamiflu]	[Oseltamivir]	[Cápsulas]	[75 mg]	6 pacientes *25 visitas*3 cajas =450 cajas+20% margen de seguridad(90)=540 cajas de Oseltamivir/tamiflu Cápsulas 30mg **Para el cálculo se consideraron el escenario donde todos los pacientes en Colombia son randomizados a la rama de dosis triple del estudio**
[Tamiflu]	[Oseltamivir]	[Polvo para suspensión oral]	[6 mg/ml]	6 pacientes *25 visitas*3 frascos =450 frascos+20% margen de seguridad(90)=540 frascos de Oseltamivir/tamiflu polvo para suspensión oral 12mg/ml **Para el cálculo se consideraron el escenario donde todos los pacientes en Colombia son randomizados a la rama de dosis triple del estudio**
[Tamiflu]	[Oseltamivir]	[Polvo para suspensión oral]	[12 mg/ml]	6 pacientes *25 visitas*3 frascos =450 frascos+20% margen de seguridad(90)=540 frascos de Oseltamivir/tamiflu polvo para suspensión oral 12mg/ml **Para el cálculo se consideraron el escenario donde todos los pacientes en Colombia son

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 3 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

				randomizados a la rama de dosis triple del estudio**
--	--	--	--	--

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de diagnóstico rápido (contiene hisopos, tiras reactivas, bolsas y cajas de transporte) Kit influenza A+B	Caja conteniendo 1 kit		72 Kits
2	Kits de diagnóstico rápido (kit influenza A+B, non-US, 22/P	Caja conteniendo 1 kit		72 Kits
3	Kits de laboratorio para PK (contiene: Tubo de polipropileno, 4ml Aguja Jeringa de 3cc Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Aguja Bolsa de plástico Bolsa de plástico Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Tubo de 0.5 ml con EDTA Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel	Caja conteniendo 1 kit		116 Kits
4	Kits de laboratorio para virología (contiene: Requisición de laboratorio Escobillon de 80 mm Etiqueta de papel Tubo de 3 ml dentro de tubo de 10 ml Etiqueta de papel Escobillon de 80 mm Etiqueta de papel Escobillon de 50 mm Bolsa de plástico Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel	Caja conteniendo 1 kit		360 Kits

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 4 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

5	Cajas de transporte	Cajas vacías		180 Cajas de transporte
6	Paquete de 20 hisopos cada uno	paquete		180 Paquetes de 20 hisopos (escobillones)
7	Escobillon de 50 mm	paquete		180 paquetes escobillones de 50mm
8	Escobillon de 80 mm STE	paquete		180 Paquetes escobillones de 80mmSTE
9	Escobillon de 80 mm ST	paquete		180 paquetes escobillones de 80 mm ST
10	Cajas de material a granel Etiqueta de papel Manual para el investigador Manual para el investigador Kit de Influenza Kit de Influenza Escobillon para kit de Influenza Paquete refrigerante Tubo transportador Escobillon de 50 mm Escobillon de 80 mm Escobillon de 80 mm	caja		180 cajas de material a granel (material suelto idéntico)
11	Bolsos refrigerantes	Bolsos		7 Bolsos refrigerantes
12	Jeringas O.L.D Sterile Homecare Syringe	paquete * 100 unidades		4 paquetes
13	Adaptadores para jeringa Push In Bottle Adaptor	Paquete * 100 unidades		4 paquetes
14	Paquete refrigerante	Paquete		180 Paquetes refrigerantes
15	Tubo transportador	Caja		180 Tubos transportadores

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 5 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Dispensador Enteral Paquete de 100 jeringas 10ml Oral	paquete * 100 unidades		4 paquetes

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Folio #5]
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[Folio #34]
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[Folio #60]
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño 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. – Características de la aplicación del placebo. – 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. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	[Folio # 64 Protocolo del Estudio: Versión 3 del 23 de Junio de 2014 en Español Folio # 147 Protocolo del Estudio: Versión 3 del 23 de Junio de 2014 en Inglés Folio # 218 Justificación del uso de la población pediátrica -Nota Aclaratoria de la Justificación del uso de la población pediátrica con fecha de 24 de septiembre de 2014 Folio #220 Formulario de Consentimiento Informado para Padres, Colombia_Español_FC I para Padres_V 3.0_25Ago2014_Dr. López_Sitio 275735 Folio # 231 Formulario de Asentimiento Informado para Niños menores de 13 años de edad, Colombia_Español_Asentimiento para niños < 13 años_V3.0_25Ago2014

		4_Dr. López_Sitio 275735 Folio#235 •Formulario de Consentimiento Informado para Padres, Colombia_Español_FC I para Padres_Versión 3.1_26Sep2014_Dr Perez_Sitio 270381. Folio #249 •Formulario de Asentimiento Informado para Niños menores de 13 años de edad, Colombia_Español_As entimiento para niños < 13 años_V3.1_26Sep201 4_Dr Perez_Sitio 270381. Folio # 253 -Tarjeta de Identificación del Paciente, Versión 2.0 del 11 de Septiembre de 2014 Folio # 254 -Instrucciones para el registro de datos en el diario y para completar el cuestionario sobre la influenza, versión 3.0 para Colombia de fecha 11 de Septiembre de 2014 Folio #256 -Instrucciones para la administración de Tamiflu® Cápsulas, versión 2.0 de fecha 22 Julio 2014. Folio # 259 -Instrucciones para la administración de Tamiflu® Suspensión, versión 2.0 de fecha 22 Julio 2014 Folio # 262 -Diario del Sujeto – Padres, versión 1.0 para Colombia de
--	--	---

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 7 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		fecha 20 de Febrero de 2014 Folio # 263 -Cuestionario de los Síntomas Gripales < 13 años, versión 1.0 de fecha 26 Septiembre 2012 Folio# 264 Cronograma del Estudio Folio # 265 Presupuesto Folio # 266 -Certificado de Seguro por Seguro de Responsabilidad Civil, con validez desde 01 de Enero de 2014 hasta final del ensayo clínico, máximo hasta el 31 de Diciembre del 2021
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio # 267 Manual del Investigador: 14ª Versión, de Junio 2013
	6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio # 472 Certificados de Análisis ***Los datos de estabilidad de las presentaciones del medicamento en estudio, ya fueron presentadas y aprobadas tanto por la FDA como por INVIMA.Folio#569-574
	7. Etiqueta del producto en investigación.	Folio #506
	8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio # 513 Centro Medico Imbanaco de Cali S.A Folio #518 Fundacion Valle del Lili
	9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folio #522 Dr Eduardo López Medina-Centro Médico Imbanaco de Cali S.A Folio #548 Dra Paola Marsela Pérez Camacho-Fundación Valle del Lili
	10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio #525 Hoja de Vida de Dr Eduardo López Medina Folio #551

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 8 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Hoja de Vida de Dra Paola Marsela Perez Camacho]
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[Folio # 533 Acta de Grado Médico y Cirujano Dr. Eduardo López Medina Folio # 553 Acta de Grado Médico y Cirujano Dra Paola Marsela Perez Camacho]
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	[Folio # 534 Diploma Médico y Cirujano Dr Eduardo López Medina Folio # 554 Diploma Médico y Cirujano Dra Paola Marsela Perez Camacho]
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[Folio #537 Resolución de homologación emitida por el Ministerio de Educación Nacional de la Republica de Colombia como Especialista en Pediatría. Dr Eduardo López Medina Folio # 538 Resolución de homologación emitida por el Ministerio de Educación Nacional de la Republica de Colombia como Especialista en Infectología Pediátrica Dr Eduardo López Medina Folio #558 Resolución de homologación emitida por el Ministerio de Educación Nacional de la Republica de Colombia como Especialista en Infectología Pediátrica Dra Paola Marsela Perez Camacho]
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[Folio # 555 Acta de Grado de Pediatría Dra Paola Marsela Perez Camacho]

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 9 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

e. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio # 535 Diploma Pediatría Dr Eduardo López Medina Folio #536 Diploma Infectología Pediátrica. Dr Eduardo López Medina Folio #556 Diploma Pediatría Dra Paola Marsela Perez Camacho Folio #557 Diploma Especialista Infectología Dra Paola Marsela Perez Camacho
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio #539 Dr Eduardo López Medina Folio #559 Dra Paola Marsela Perez.
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio# 540 Dr Eduardo López Medina Folio Folio #560 Dra Paola Marsela Perez.
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio #541 Dr Eduardo López Medina Folio #561 Dra Paola Marsela Perez.

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 competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Pediatría, Neonatología, Infectología Pediátrica
Producto en investigación : Tamiflu® (Oseltamivir Fosfato)
Forma farmacéutica : Cápsulas y polvo para suspensión oral
Indicación propuesta : Infección por Influenza en niños inmunocomprometidos

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 10 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.2. RADICADO 2014151955

Expediente : 20085490
Fecha : 20/11/2014

Protocolo : IM128-027 “Estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-931699 vs. placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada.”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria

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.

Especialidad del protocolo : Inmunología, Reumatología y Nefrología
Producto en investigación : BMS-931699
Forma farmacéutica : Inyectable
Indicación propuesta : Lupus Eritematoso Sistémico Activo

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-931699 o BMS-931699-01	Lulizumab pegol	Solución para Inyección	12,5 mg/ml	461 viales (presentación: caja por 6 viales)

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 11 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTI DAD
1	Screen Kits (kits visita tamizaje)	Kits		33 ^(A)
2	Day 1 kits (kits Día1)	Kits		21 ^(B)
3	Day 1 kits PBMC (kits Día1 PBMC)	Kits		21 ^(B)
4	Day 15 kits (kits Día15)	Kits		21 ^(B)
5	Day 29 kits (kits Día29)	Kits		21 ^(B)
6	Day 29 kits PBMC (kits Día29 PBMC)	Kits		21 ^(B)
7	Day 43 kits (kits Día43)	Kits		21 ^(B)
8	Day 46/ Day 60/ Day74 kits (kits Día46 /Día 60/Día 74)	Kits		21 ^(B)
9	Day 48/ Day 62/ Day76 kits (kits Día48 /Día 62/Día 76)	Kits		21 ^(B)
10	Day 50 kits (kits Día50)	Kits		21 ^(B)
11	Day 57/ Day 113/ Day141 kits (kits Día57/Día 113/Día 141)	Kits		63 ^(C)
12	Day 64 kits (kits Día64)	Kits		21 ^(B)
13	Day 71 kits (kits Día71)	Kits		21 ^(B)
14	Day 78 kits (kits Día78)	Kits		21 ^(B)
15	Day 85 kits (kits Día85)	Kits		21 ^(B)
16	Day 85 kits PBMC (kits Día85 PBMC)	Kits		21 ^(B)
17	Day 169/EOT kits (kits Día169/terminación de tratamiento)	Kits		21 ^(B)
18	Day 169/EOT kits PBMC (kits Día169/terminación de tratamiento PBMC)	Kits		21 ^(B)
19	Screen-TB kits (Kits tamizaje –TB)	Kits		33 ^(A)
20	Day 1 PG kits (kits Día1 PG)	Kits		21 ^(B)
21	FU Day 42 kits (kits visita de seguimiento Día 42)	Kits		21 ^(B)
22	AE kits (kits AE)	Kits		63 ^(D)
23	DILI kits (kits DILI)	Kits		63 ^(E)
24	UNSCH/RETEST kits (kits visitas no programadas/retest)	Kits		52 ^(F)
25	Standard Bulk Supply Contents /Material a granel conteniendo: • tube w/SST/Tubo con SST • EDTA tube/Tubo con EDTA • urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora • ACD Soln tube/tubo con ACD • Cyto-Chex BCT tube/Tubo Cyto-Chex BCT • PAXgene blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA	Caja		32 ^(G)

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 12 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	• Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de fondo cónico para centrifugación • Tube CPT w/sodium heparin/ Tubo CPT con Heparina de sodio • Transfer tube , false bottom pp/Tubo de transferencia tapa llana, pp falso fondo • NUNC tube/tubo NUNC • Butterfly needle Aguja tipo mariposa • Nil tube/Tubo Nil • Mitogen tube/Tubo mitogen • TB Antigen tube/Tubo Antígeno de Tuberculosis • Needle holder (Vacutainer)/ Soporte para aguja (Vacutainer) • ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock • Corning tube/Tubo Corning • Needle/Aguja • Needle holder/sujetador de aguja • Pipet/pipeta			
27	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Kits		273 ^(H)
28	Pregnancy kits-dipsticks/Kits de embarazo-tiras reactivas	Caja x 5		45 ^(I)
29	Pregnancy kits (Home Use)/Kits de embarazo (Uso en casa)	Kits		21 ^(B)
30	Slide holder for 5 slides/Cajas para 5 portaobjetos	Caja		273 ^(H)
31	Sterile Urine Cups 120ml/tazas estériles 120ml de la orina			63 ^(J)
32	Box of Glass Slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Caja		16 ^(K)
33	DiffSafe Blood Dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			273 ^(H)
34	tube w/Sodium Citrate(Bag of 3)/ Tubo con citrato Sodio (Bolsa de 3)	Bolsa		1092 ^(L)
35	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolso		273 ^(H)
36	Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			273 ^(H)
37	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			273 ^(H)

(A) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Visita de screening: 1 kit/paciente x 25 pacientes* = 25 kits/visita x 1 visita = 25 kits x 1.3** (incluye margen de seguridad) = 33 kits

* Considerando que el protocolo estima una falla de screening entre 30-35%, deberán ingresar 25 pacientes al screening para que puedan iniciar el tratamiento 16 pacientes.

** Se considera un margen de seguridad de 30% debido a que adicional a las pérdidas y daños, hay una alta probabilidad de vencimiento de los mismos en el centro.

(B) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Visitas estudio: 1 kit/visita x 1 visita* = 1 kit/paciente x 16 pacientes = 16 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 21 kits

* Se considera el cálculo para una visita de de estudio y luego el mismo cálculo aplica para:
- El numero de kits en cada una de las siguientes visitas

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 13 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- El número de kits para cada kit de exámenes especiales, cuando estos vienen por separado del kit de la visita. Ej. En el día 29, adicional a los kits Día 29, se usaran los kits Día29 PBMC
- El número de kits para embarazo (uso en casa), ya que este solo se requiere una vez por cada paciente.

(C) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

Visitas estudio: 1 kits/visita x 3 visitas* = 3 kits/paciente x 16 pacientes = 48 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 63 kits

* Visitas Día 57/Día 113/Día 141.

(D) Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita por evento adverso a algún paciente. Al no poder asegurar el número y considerando que por la seguridad de los pacientes, se debe asegurar su disponibilidad en todo momento, se estima que se enviarán 2 kits por centro cada 6 meses (debido al vencimiento de los mismos). Se considera 6 envíos para un tiempo estimado del estudio de 36 meses.

2kits/centro x 4 centros = 8 kits x 6 envíos = 48 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 63 kits

(E) Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita a algún paciente, por sospecha de una lesión hepática inducida por fármacos (DILI). Al no poder asegurar el número y considerando que por la seguridad de los pacientes, se debe asegurar su disponibilidad en todo momento, se estima que se enviarán 2 kits por centro cada 6 meses (debido al vencimiento de los mismos). Se considera 6 envíos para un tiempo estimado del estudio de 36 meses

2kits/centro x 4 centros = 8 kits x 6 envíos = 48 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 63 kits

(F) Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita no programada a algún paciente. Al no poder asegurar el número y considerando que esto no sería muy frecuente, se estima un aproximado de 2 a 3 visitas no programadas por paciente (para efectos de cálculo se considera 2.5 visitas) 2.5 visitas/paciente x 16 pacientes = 40 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 52 kits

(G) Con la finalidad de contar con material de reemplazo para componentes de los kits, en caso de pérdida, ruptura o expiración, se ha considerado la importación de material a granel. Se considera, para cada centro, el envío de una caja al inicio del estudio y 1 caja adicional cada 6 meses. Teniendo en cuenta 36 meses de estudio, se harán 6 envíos por centro:

6 cajas x 4 centros = 24 cajas x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 32 cajas.

(H) Cantidad estimada en base al número de visitas, utilizando los siguientes datos:

a. Visita de screening: 1 vaso/paciente x 25 pacientes* = 25 vasos/visita x 1 visita = 25 vasos x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 33 vasos

b. Visitas estudio: 1 vaso/visita x 9 visitas = 9 vasos/paciente x 16 pacientes = 144 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 188 vasos

c. Visitas no programadas: 1 vaso/visita x 2.5 visitas = 2.5 vasos/paciente x 16 pacientes = 40 vasos x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 52 vasos

d. Total vasos*: 33 + 188 + 52 = 273

*Estos vasos serán utilizados para la recolección de muestras de orina (incluye prueba embarazo y otros exámenes)

*El cálculo descrito arriba, también aplica a lo siguiente: cajas para 5 portaobjetos, Dispositivo dispensador de gota de sangre, Bolsa del envío del espécimen, El poseedor absorbente del tubo de Frasco y Gel Refrigerante Envolvente

(I) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

a. Visita de screening: 1 kit/paciente x 25 pacientes = 25 kits/visita x 1 visita = 25 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 33 kits

b. Visitas estudio: 1 kits/visita x 9 visitas = 9 kits/paciente x 16 pacientes = 144 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 188 kits

c. Total kits embarazo (office pregnancy kits): 33 + 188 = 221

* Debido a que la presentación es de caja por 5 slides, se considera 45 unidades (221/5)

(J) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

3 visitas/paciente x 16 pacientes = 48 vasos x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 63 vasos

* Estos vasos serán utilizados para la recolección de muestras de biomarcadores en orina.

(K) Los portaobjetos o láminas son usados en los casos en los que el centro detecta cancelaciones del recuento hematológico, por lo que para cada muestra se agrega el envío de extendido (usando láminas portaobjetos) con el fin de evitar este inconveniente. Considerando esto, se estima el envío de 3 cajas por centro 3 cajas/centro x 4 centros* = 12 cajas x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 16 cajas

(L) Estos kits son usados en los casos de exámenes de plaquetas en los que se presente aglutinaciones. Al no poder asegurar el número de veces que será necesario utilizarlo, se incluye una bolsa para cada una de las visitas (273 de acuerdo al ítem H) para el 25% de los pacientes (4).
273 visitas/paciente x 4 pacientes = 1092 bolsas

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070	1
	12. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.	5-29
	13. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado	30-57
	14. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	58-66
	15. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	67-70
	16. Protocolo de Investigación en idioma español con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos)	71-215 Protocolo Original de fecha 20 de Agosto de 2014

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 15 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

– Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño 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. – Características de la aplicación del placebo. – 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. – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Anexos	
17. Manual del investigador (ver nota 2) del producto Anti-CD28dAb-BMS 931699 en castellano	216-300 Versión 3 de fecha 9 de Julio de 2014
18. Consentimiento informado IM128-027	301-312 Versión 1 de fecha 26 de Septiembre de 2014
19. Tarjeta de Alerta para el paciente	313 Versión 1 de fecha 26 de Septiembre de 2014
20. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación y certificado	314-319
21. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	320-361
22. Etiqueta del producto en investigación.	362-364
23. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	365-368

24.	Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo Carta de aprobación emitida por el Comité(s) de ética en Investigación – Hospital Pablo Tobón Uribe	369-371
25.	Certificado en BPC de la IPS. Hospital Pablo Tobón Uribe	372-379
26.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS	380-381
27.	Hoja de vida completa del investigador principal: Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda , con los siguientes soportes:	382-390
i.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	391-393
j.	Fotocopia del diploma de pregrado	394-396
k.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
l.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	397
m.	Fotocopia del diploma de posgrado	398
n.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	399
o.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	400-401
p.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	402
q.	Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki u compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal. Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda	403
28.	Presupuesto	404
29.	Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio: Bristol Myers Squibb New Brunswick	405

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 competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Inmunología, Reumatología y Nefrología
Producto en investigación : BMS-931699
Forma farmacéutica : Solución Inyectable
Indicación propuesta : Lupus Eritematoso Sistémico Activo

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.3. RADICADO 2014150923

Expediente : 20085429
Fecha : 19/11/2014

Protocolo : AB10015 “Estudio prospectivo, Fase II /III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib versus placebo en el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA)”

Patrocinador: AB Science
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Genexion

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

Especialidad del protocolo : Neurología
Producto en investigación : AB1010/Masitinib
Forma farmacéutica : Comprimidos de 100 mg y 200 mg
Indicación propuesta : Esclerosis lateral amiotrofica

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
[Masitinib (Comprimido)]	[Sal de mesilato AB1010]	[Comprimidos oblongos recubiertos, de 100 mg y 200 mg, no divisibles y de color naranja. Los excipientes son celulosa microcristalina, povidona,	[4,5 mg/kg y 3 mg/kg]	[600]

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE **Página 18 de 99**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		crospovidona, estearato de magnesio y un agente de recubrimiento de Opadry naranja]		
--	--	--	--	--

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[PK]	[Kit- Caja con viales y otro material del estudio para pruebas de laboratorio]	[7 x 4.0 ml Lithium heparin Collection Tubes (prelabeled) + 1 backup tube 14 polypropylene cryovials (prelabeled) + 2 back up cryovials 7 transfer pipettes]	[7]
2	[PG]	[Kit- Caja con viales y otro material del estudio para pruebas de laboratorio]	[1 paxgene blood DNA tube 8.5 mL 1 label samples sheet for tubes 1 DHL vial safe packaging]	[7]

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 competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Neurología
Producto en investigación : AB1010/Masitinib
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Esclerosis lateral amiotrofica

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.4. RADICADO 2014152145

Expediente : 200855505

Fecha : 21/11/2014

Protocolo : CD-IA-MEDI-551-1155 “Estudio con doble enmascaramiento, controlado con placebo, con período de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-551 en sujetos adultos con neuromielitis óptica y trastornos del espectro de la neuromielitis óptica”

Patrocinador: Medimmune LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Neurología, Oftalmología y Neurocirugía

Producto en investigación : MEDI-551

Forma farmacéutica : Solución estéril

Indicación propuesta : Neuromielitis óptica y trastornos del espectro de la neuromielitis óptica

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
[MEDI-551 (vial de 10mg/mL) o Placebo]	[MEDI 551 o placebo(sin principio activo)]	[Viales de 10 ml que contienen una solución nominal de MEDI 551 a una concentración de 10 mg/mL, o viales de 10 ml con placebo]	[10 mg/ml o 100 mg en los 10 ml]	[4320 viales]
[Prednisona o glucocorticoide equivalente]	[Prednisona]	[comprimidos]	[20 mg]	[36 cajas o 3600 comprimidos]

[Prednisona o glucocorticoide equivalente]	[Prednisona]	[comprimidos]	[5 mg]	[36 cajas o 3600 comprimidos]
[Prednisona o glucocorticoide equivalente]	[Prednisona o prednisolona]	[comprimidos]	[2,5 mg]	[36 cajas o 3600 comprimidos]
[Metilprednisolona o glucocorticoide equivalente]	[metilprednisolona]	[Polvo estéril para reconstituir]	[125 mg/ml]	[360 viales]
[Paracetamol]	[paracetamol]	[comprimidos]	[500 mg]	[12 cajas/ 384 comprimidos]
[Difenhidramina]	[Difenhidramina y paracetamol]	[comprimidos]	[25 mg difenhidramina/ 500 mg paracetamol]	[36 cajas/ 720 comprimidos]
[Difenhidramina]	[Difenhidramina]	[comprimidos]	[25 mg Difenhidramina]	[36 cajas o 720 comprimidos]
[Solución salina (Cloruro de Sodio -NaCl- al 0,9 %)]	[Cloruro de Sodio al 0,9%]	[Bolsa para infusión de medicación endovenosa 100ml (libre de clorhidrato de polivinil (PVC)-, libre de di(2 etilhexil) ftalato (DEHP) y libre látex]	[Bolsa de 100 ml de Cloruro de Sodio (NaCl) al 0,9%]	[360 bolsas]
[Solución salina (Cloruro de Sodio -NaCl- al 0,9 %)]	[Cloruro de Sodio al 0,9%]	[Bolsa para infusión de medicación endovenosa 250ml (libre de clorhidrato de polivinil (PVC)-, libre de di(2 etilhexil) ftalato (DEHP) y libre látex]	[Bolsa de 250 ml de Cloruro de Sodio (NaCl) al 0,9%]	[360 bolsas]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Análisis de ADN (DNA analysis) conteniendo: - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo para sangre PAXgene - Bolsa de plástico con absorbente - Etiqueta de código de barra	Kit	No Aplica	36

2	kit QUANTIFERON conteniendo: - Tubo de plástico transparente de 8 ml - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Formulario de Requisición de laboratorio - Bolsa de plástico con absorbente - Etiqueta de código de barra - Tubo Quantiferon-TB GO de tapa gris - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Tubo Quantiferon-TB GO de tapa roja - Tubo Quantiferon-TB de tapa morada	Kit	No Aplica	36
3	kit Seguimiento de Seguridad (safety follow up) conteniendo: - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Formulario de Requisición de laboratorio - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Bolsa de plástico con absorbente - Etiqueta de código de barra - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	Kit	No Aplica	144

4	Kit de Laboratorio Día 1 etiqueta abierta (OL DAY 1) conteniendo: - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
---	---	-----	-----------	----

5	Día 29 etiqueta abierta (OL DAY 29), conteniendo: - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo de 8,5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
---	---	-----	-----------	----

6	Kit de Laboratorio Día 8 (DAY 8) conteniendo: - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
---	---	-----	-----------	----

7	Kit de laboratorio Seguimiento de Ataque (ATTACK FU) conteniendo: - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo de 10 ml con preservante - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
8	Kit de laboratorio Día 15 etiqueta abierta (OL DAY 15) conteniendo: - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 26 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

9	Kit de laboratorio Dia 15 o Dia 57 (Day 15 or Day 57) conteniendo: - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo de 10 ml con preservante - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	72
---	---	-----	-----------	----

10	Kit de laboratorio Día 29 (Day 29); - Estuche con porta-objetos - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
----	---	-----	-----------	----

11	Kit de laboratorio Seguimiento 2 Etiqueta abierta (OL FU 2); - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	144
----	--	-----	-----------	-----

12	Kit de laboratorio Día 85 (Day85); - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
----	--	-----	-----------	----

13	Kit de laboratorio Día 92 etiqueta abierta o día 183 Etiqueta abierta (OL Day 92 or OL Day 183); - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	72
----	--	-----	-----------	----

14	Kit de laboratorio Seguimiento 1 de Etiqueta abierta (OL FU1); - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Estuche con porta-objetos - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	144
----	---	-----	-----------	-----

15	Selección (screening); - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Tubo de plástico para toma de muestra de sangre de 3,5 ml - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Tubo de plástico de 8 ml, Transparente - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Etiqueta de código de barra - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Tubo Quantiferon-TB GO de tapa gris - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Tubo Quantiferon-TB GO de tapa roja - Tubo Quantiferon-TB de tapa morada - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	54
----	--	-----	-----------	----

16	Kit de laboratorio Día 113 (Day 113) conteniendo: - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
----	--	-----	-----------	----

17	Día 197/EDV; - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
18	Kit de Laboratorio Evaluación de Ataque (ATTACK ASSESS), conteniendo: - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo falso de 5 ml, transparente - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada	KIT	No Aplica	36

	- Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)			
19	Kit de Laboratorio Día 155, conteniendo: - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Aguja ECLIPSE de 21G de 1,25 pulgadas - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Etiqueta de código de barra - Dispensador de sangre de plástico - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)	KIT	No Aplica	36
20	Kit de Laboratorio Día 1, conteniendo: - Estuche con porta-objetos - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo plástico de 5 ml, transparente - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Aguja mariposa de 21G	KIT	No Aplica	36

	- Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Tubo de 10 ml con preservante - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)			
21	Kit de Laboratorio visita No programada, conteniendo: - Tubo de muestras de 3,5 ml tapa rosca - Tubo con fondo plástico de 5 ml, transparente - Tubo de plástico para suero de 2ml de tapa roja - Tubo de plástico de 8,5 ml, transparente - Estuche con porta-objetos - Tubo de plástico para toma de muestra de sangre de 3,5 ml - Aguja mariposa de 21G - Contenedor para aguja (no contiene aguja), de uso único, no estéril - Tubo de plástico de 1,8 ml de tapa azul - Crio-tubo estéril de 2,0 ml - Formulario de Requisición de laboratorio - Tubo plástico de 8 ml, transparente - Bolsa de plástico con absorbente - Tubo de 10 ml con preservante - Tubo de plástico SST II, YELL de 5 ml - Tubo CYTO CHEX, BCT, CELL de 5 ml - Tubo EDTA K2 de 2 ml con tapa morada - Dispensador de sangre de plástico - Etiqueta de código de barra - Tubo PAXGENE para ARN en sangre de 2,5 ml	KIT	No Aplica	144

	- Tubo con fondo falso de 5 ml de color ámbar - Tubo de 2,5 ml de tapa dorada - Pipeta graduada de plástico de 3.1 ml - Gel PAK (bolsa con absorbente)			
22	Termómetros médicos	N/A	N/A	10
23	Termómetros de máxima y mínima temperatura	N/A	N/A	10

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			
Equipo para Evaluaciones oftalmológicas con accesorios	x			X			No disponible	No disponible	8
Tabla de anillos discontinuos en C de Landolt	x						No disponible	Model # 2205B /	8
Lamparitas	x						No disponible	Model # 2427D	8
Medidores	x						No disponible	Model # 2205A	8
Gabinete de estudio de retinopatía diabética de tratamiento temprano ETDRS retroiluminado	x			X			No disponible	Model # ETDRS-2425-E	8
Bombas de Infusión endovenosa	x				x		No disponible	No disponible	8
Electrocardiógrafo	x				x		No disponible	Model # Mortara Eli 150/250 Rx / Mortara Instrument	5
Centrifugas refrigeradas	x						No disponible	Model 220R / Hettich	5
Incubadoras para tests de TB	x			X			No disponible	Model: HERATHERM	5
Esfigmomanómetro	x			x			No disponible	Model: Vaquez Laubry Classic / Spengler	5
Escala para medir altura	x			x			No disponible	Model Seca 213 /	5
Líneas para infusión de medicación endovenosa	x			x			No disponible	No disponible	360
Filtros para la bomba de infusión endovenosa 0.20-0.22 micrones	x			x			No disponible	No disponible	360
Electrodos	x			x			No disponible	No disponible	864

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 38 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Documen to	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	30. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Folio # 4]
	31. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[Folio #35]
	32. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[Folio #147]
	33. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño 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. – Características de la aplicación del placebo. – 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. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	– Enmienda al Protocolo, versión 1, de fecha 01 de Julio de 2014 Folio #151 – Formulario de Consentimiento Informado, Colombia_ Español FCI_v 2.1_29Ago2014_Vargas_sitio#200535. Folio #558 – Formulario de consentimiento Informado para el período de etiqueta abierta, Colombia_Español_FCI para el período de etiqueta abierta_v 1.1_29Ago2014_Vargas_sitio#2000535 . Folio # 577 – Formulario de consentimiento: pareja embarazada, Colombia_Español_FCI_Carta de información sobre el embarazo para la pareja de sexo femenino_v 2.0_09Jul2014_Vargas_sitio #2000535 . Folio # 589 – Formulario de consentimiento: uso futuro de las muestras, Colombia_Español_FCI para uso futuro v2.0_09Jul2014_Vargas_sitio#2000535 . Folio #593 – Formulario de consentimiento para investigación genética complementaria OPCIONAL Colombia_Español_FCI para la investigación genética opcional_V2.0_09Jul2014_Vargas_sitio#2000535 . Folio #597 – Información sobre resonancia magnética nuclear voluntaria. Formulario de consentimiento Colombia_Español_FCI para RMN voluntaria_

		V2.0_09Jul2014_Vargas_sitio # 2000535 . Folio #602 - Modelo de carta para informar al médico tratante o médico familiar que el paciente está participando en un estudio clínico y la información general referente al estudio . Versión 1.2 del 31 de Julio de 2014. Folio #606 - Cuestionario C-SSRS Baseline Screening – Colombia/Spanish, version 19 Oct 12. Folio # 609 - Cuestionario C-SSRS Since Last Visit – Colombia/Spanish, version 12 Mar 10 . Folio #614 - Cuestionario IQOLA SF-36V2 Acute, Colombia (Spanish), Folio #619 - Evaluacion del Dolor, Am 1 Version final, 04 Ago 2014, Folio #625 - Hoja de Trabajo de Evaluacion de Sintomas, Version final, 29 Abr 2014. Folio # 627 - Diario de atención médica del sujeto, Version Final, 14 Mar 2014 . Folio #631 - Carta de Justificacion del Uso de Placebo, de fecha 04 Julio 2014. Folio #641 - Carta de Respaldo, Dr. Jose Vargas, 11 de Julio de 2014 . Folio # 646 - Tarjeta del Paciente, Colombia Version 3.0 del 09 de Julio de 2014. Folio #650 - Cronograma, Folio #651 - Presupuesto . Folio #652 - Poliza de seguro No.1011-0000108-01 de Seguros Comerciales Bolivar Folio #653 - Documento:NMO y ensayos controlados con placebo: Exposición de cuestiones éticas, versión Final v2.0 del 20Oct2014 . Folio #655
	34. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador, Versión 10.0 de Fecha 12 de Mayo de 2014. Folio #666
	35. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del	Datos de Estabilidad de MEDI-551 (10 mg/mL o placebo

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 40 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Certificados de Análisis de MEDI-551 (10 mg/mL o placebo. Folio #858
36.	Etiqueta del producto en investigación.	Etiqueta de KIT de MEDI-551 10mg/ml o placebo Etiqueta de VIAL de MEDI-551 10mg/ml o placebo. Folio #882
37.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio #883
38.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folio #887
39.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[Dr. Jose Enrique Vargas Manotas. Folio #889]
r.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[Acta de Grado de Médico y Cirujano para el Dr José Enrique Vargas Manotas . Folio #895]
s.	Fotocopia del diploma de pregrado	[Diploma de Medico y Cirujano para el Dr. José Enrique Vargas Manotas. Folio #896]
t.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[No Aplica]
u.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[Acta de Grado de Especialista en Neurología para el Dr José Enrique Vargas Manotas. Folio #897]
v.	Fotocopia del diploma de posgrado	[Diploma de Especialista en Neurología para el Dr. José Enrique Vargas Manotas. Folio #898]
w.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[Tarjeta Profesional de Médico de fecha 23 Nov 2006 para el Dr. José Enrique Vargas Manotas. Folio #899]
x.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[Cédula de Ciudadanía del Dr. José Enrique Vargas Manotas. Folio #900]
y.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[Certificado de Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, emitido por la Fundación BIOS de fecha 25 Enero 2014. Folio #901]

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 competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Neurología, Oftalmología y Neurocirugía

Producto en investigación : MEDI-551

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 41 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Forma farmacéutica : Solución estéril
Indicación propuesta : Neuromielitis óptica y trastornos del espectro de la neuromielitis óptica

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

3.15.5. RADICADO 14116138

Protocolo : EVP-6124-017 “Estudio de Extensión, Multicéntrico de 26 semanas, para evaluar la Seguridad y Efecto Clínico de la Exposición Prolongada a dosis de 1 y 2 mg de EVP-6124, un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7, como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos”.

Fecha : 21/11/2014
Patrocinador : Forum Pharmaceuticals Inc
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. 20 de 2014, numeral 3.15.13, en el sentido de allegar las cartas con el visto bueno por parte del comité de ética con relación al aumento del número de pacientes, lo anterior con el fin de continuar con la aprobación de la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos y dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el radicado bajo número 14068567, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE Página 42 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.15.6. RADICADO 14110619 / 2013153181

Protocolo : B1481020 “Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad a largo plazo y tolerabilidad de PF-04950615 en sujetos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta en riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.”

Fecha : 06/11/2014

Patrocinador : Pfizer S.A.S.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora extensión de las especialidades para el protocolo de la referencia aprobado mediante Acta No. 4 del 2014, numeral 3.15.7

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación allegada no es suficiente para justificar la ampliación en las especialidades de endocrinología, neurología y nefrología, para el protocolo de la referencia, teniendo en cuenta los objetivos planteados para el estudio clínico “Hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta en riesgo de sufrir eventos cardiovasculares”, por lo anterior se solicita se amplie la justificación para la ampliación de especialidad.

3.15.7. RADICADO 14114934

Protocolo : V503-006-02. “Una Prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Internacional, Controlada con Placebo, en Doble Ciego para Estudiar la Tolerabilidad e Inmunogenicidad de V503, una Vacuna Multivalente de Partícula Semejante al Virus (VLP) L1 contra el Papilomavirus Humano (HPV), Administrada a Mujeres de 12-26 Años de Edad Que Han Recibido Anteriormente GARDASIL™”

Fecha : 19/11/2014

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 13 de 2014,

numeral 3.15.1, en el sentido de aclarar los tiempos dedicados del equipo investigador, para continuar con el proceso de aprobación del 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 explicación allegada por el interesado con respecto al tiempo de dedicación de los investigadores en el protocolo y remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas, para lo de su competencia.

3.15.8. RADICADO 14114096

Protocolo : CAIN45F2309E1 “Estudio de extensión de cuatro años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Secukinumab en pacientes con artritis reumatoide activa”

Fecha : 14/11/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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 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 B(Visit W104) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Cada kit B contiene: 1 – 2 mL tubo EDTA con tapa lavanda 2 – 5 mL tubo separador de suero con tapa dorada 3 – tubos plásticos de transporte de suero con tapa naranja 2 – crioviales plásticos con tapa de rosca naranja para suero 2 – 2.5 mL tubos separadores de suero con tapa roja 1 – 5 mL tubo separador de suero con tapa dorada	72

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 44 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			9 – crioviales con tapa de rosca y tapón naranja 1 – 3 mL tubo de VSG con tapa Lavanda 1 – tubo VSG 5 – pipetas plásticas desechables]	
2	Kit C (Visit W116-W140 and W168-W192) Clase I-según Decreto 4725 de 2005]		Cada kit C contiene: 1 – 2 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – 3.5 mL tubo separador de suero con tapa dorada 1 – tubos plásticos de transporte de suero con tapa naranja 1 – 3 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – tubo de VSG 1 – pipetas plásticas desechables]	[116]
3	Kit D (Visit W156, W208) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Cada kit D contiene: 1 – 2 mL tubo EDTA con tapa lavanda 2 - 5 mL tubo separador de suero con tapa dorada 3 – tubos plásticos de transporte con tapa naranja para suero 2 – crioviales plásticos con tapa de rosca y tapón naranja para suero 2 – 2.5 mL tubo separador de suero con tapa roja 4 – crioviales con tapa de rosca y tapón naranja 1 – 3 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – Tubo VSG 5 – pipetas plásticas desechables	96
4	Kit E (Visit W220-W244) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Cada kit E contiene: 1 – 2 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – 3.5 mL tubo separador de suero con tapa dorada 1– tubo plástico de transporte de suero con tapa naranja 1 – 3 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – tubo de VSG 1 – pipetas plásticas desechables	96

5	Kit F (Visit W260) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Cada kit F contiene: 1 – 2 mL tubo EDTA con tapa lavanda 2 - 5 mL tubo separador de suero con tapa dorada 3 – tubos plásticos de transporte con tapa naranja para suero 2 – criovales plásticos con tapa de rosca y tapón naranja para suero 2 – 2.5 mL tubos separadores de suero con tapa roja 4 – viales con tapa de rosca y tapón naranja 1 - 3 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – tubo de VSG 5 – pipetas plásticas desechables	72
6	Kit G (Visit F268) Clase I-según Decreto 4725 de 2005		Cada kit G contiene: 1 – 2 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – 3.5 mL tubo separador de suero con tapa dorada 1 – tubos plásticos de transporte de suero con tapa naranja 2 – 2.5 mL tubos separadores de suero con tapa roja 4 crioviales con tapa de rosca y tapón naranja 1 -3 mL tubo EDTA con tapa lavanda 1 – tubo de VSG 3 – pipetas plásticas desechables	72
7	Papel Electrocardiógrafos Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Papel para electrocardiógrafos necesarios para la toma de los electrocardiogramas.	10
8	Electrodos Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Electrodos para electrocardiógrafos necesarios para la toma de electrocardiogramas.	1500

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

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

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 46 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X				X		Estarán disponibles al momento del envío	Mortara Instrument ELI 150 RX	3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos y equipos biomédicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.9. RADICADO 14116155

Protocolo : GB28688 “Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de lebrikizumab en pacientes con asma no controlado que reciben corticosteroides inhalados y una segunda medicación de control”

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	rocrine Niox Mino Sensor	no aplica	No aplica	48
2	OX MINO NO Scrubber	no aplica	No aplica	17
3	OX MINO Test Kit	no aplica	No aplica	48
4	quillas para los diarios del paciente (Mouth pieces for e.diaries)	no aplica	aplica	1584
5	cajas de humedad para los equipos NIOX Mino (Humidity Box for Niox Mino Device)	no aplica	aplica	58

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 47 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 14115797

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

Fecha : 22/11/2014

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	[NDD Easyone Pro con accesorios necesarios]	[Cada kit contiene: EasyOne Pro, One-Way Valve, 20 DLco Barriettes, 20 Spires, Nose Clip, Temperature Sensor, Flow Sensor, DLco Valve, Pressure Tube, Patient Tube, Internet Cable, Power Cord, Procedure Manual]	[Ninguna]	[4 kits conteniendo cada uno NDD Easyone Pro con accesorios necesarios. (Total= 4 kits)]
2	[Nose Clips]	[Bolsas cada una conteniendo 100 nose clips]	[Ninguna]	[4 Bolsas cada una conteniendo 100 nose clips. (Total = 400 noseclips)]

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 48 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3	[Spirettes]	[Cajas cada una conteniendo 200 spirettes]	[Ninguna]	4 Cajas cada una conteniendo 200 spirettes . (Total=800 spirettes)]
4	Bariettes	Cajas cada una conteniendo 100 Bariettes	Ninguna	4 Cajas cada una conteniendo 100 bariettes (Total=400 bariettes)
5	International Travel Plug Adapter	[adaptadores	[Ninguna	4 adaptadores
6	16GB Kingston Flash Drive]	Cada USB de 16GB]	Ninguna]	4 USB de 16GB]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.11. RADICADO 14115796

Protocolo : 1297.2 “Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de BI 695501 en comparación con adalimumab en pacientes con artritis reumatoidea activa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis múltiples y con comparador activo”.

Fecha : 20/11/2014

Patrocinador : Boehringer Ingelheim

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

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

Reactivos de diagnóstico kit de laboratorio y otros suministros:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Sample Collection Kits]	[Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST	[NINGUNA]	[8268]

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 49 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarillo 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo 1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 1.8ml red NUNC tube/tubo rojo de 1.8ml NUNC 1.8ml white NUNC tube/tubo blanco de 1.8ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/ tubo color de rosada de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/ tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC		
--	--	--	--	--

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 50 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		3.6ml yellow NUNC tube/ tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/ tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml gray NUNC tube/ tubo gris de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/ tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 4.5ml green NUNC tube/ tubo verde de 4.5ml NUNC 4.5ml red NUNC tube/ tubo rojo de 4.5ml NUNC 1ml grey Nil tube/ Tubo Nil de 1ml con tapa gris 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja Needle/ Aguja Needle holder/ sugetador de aguja Pipet/ pipeta		
2	[Standard-Bulk Supply]	Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit): 3 8.5ml marble tube w/SST/ Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 3.5ml con SST 310ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 2ml grey tube w/Sodium Flouride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 3 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 3 6ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo 3 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarillo 75x13mm, pp falso fondo	[NINGUNA]	[30]

		3 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo 3 1.8ml yellow NUNC tube/ tubo amarillo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml brown NUNC tube/ tubo marron de 1.8ml NUNC 3 1.8ml green NUNC tube/ tubo verde de 1.8ml NUNC 3 1.8ml blue NUNC tube/ tubo azul de 1.8ml NUNC 3 1.8ml red NUNC tube/ tubo rojo de 1.8ml NUNC 3 1.8ml white NUNC tube/ tubo blanco de 1.8ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/ tubo color de rosada de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/ tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/ tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/ tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/ tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/ tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml plain NUNC tube/ tubo simple de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/ tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/ tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml gray NUNC tube/ tubo gris de 3.6ml NUNC 3 3.6ml orange NUNC tube/ tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 4.5ml green NUNC tube/ tubo verde de 4.5ml NUNC 3 4.5ml red NUNC tube/ tubo rojo de 4.5ml NUNC 3 1ml grey Nil tube/ Tubo Nil de 1ml con tapa gris 3 1ml purple Mitogen tube/ Tubo mitogen de 1ml con tapa purpura 3 1ml red TB Antigen tube/ Tubo Antigeno de Tuberculosis de 1ml con tapa roja 3 Needle/ Aguja 3 Needle holder/ sugetador de aguja 3 Pipet/ pipeta		
3	Pregnancy kits-dipsticks	Kits de embarazo	NINGUNA	331

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de reactivos de diagnóstico solicitadas a importar de

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 52 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.12. RADICADO 14115795

Protocolo : D1050302 “Estudio de extensión con dosis flexible, abierto, multicéntrico, de 104 semanas de duración, para evaluar la efectividad y la seguridad a largo plazo de la Lurasidona en sujetos pediátricos con esquizofrenia y sujetos con irritabilidad asociada con el trastorno autista”.

Fecha : 20/11/2014

Patrocinador : Sunovion Pharmaceuticals Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
[Carton of 4 blister cards of tablets Lurasidone 20mg (each blister card contains 9 tablets of Lurasidone 20mg)]	[Lurasidone]	[Tabletas]	[20 mg]	[350]
[Carton of 4 blister cards of tablets Lurasidone 40mg (each blister card contains 9 tablets of Lurasidone 40mg)]	[Lurasidone]	[Tabletas]	[40 mg]	[264]
[Carton of 4 blister cards of tablets Lurasidone 20mg and 40mg (each blister card contains 9 tablets of Lurasidone 20mg and 9 tablets of Lurasidone 40mg)]	[Lurasidone]	[Tabletas]	[20 mg 40 mg] y	[350]
[Carton of 4 blister cards of tablets Lurasidone 40mg	[Lurasidone]	[Tabletas]	[40mg]	[235]

(each blister card contains 18 tablets of Lurasidone 40mg)				
--	--	--	--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 14116150

Protocolo : WB28183 “Un estudio Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Lebrikizumab en Pacientes Adolescentes con Asma No Controlada bajo Tratamiento con Corticosteroides Inhalados y un Segundo Medicamento de Control”.

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche, Ltd

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

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 de laboratorio para visita Semana 8, 16, 20 o 56 Kits conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiquetas de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kits		15 pacientes*4 visitas*1Kit +20% margen de seguridad (12)= 72Kits de laboratorio para visita semana 8, 16, 20 o 56

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 54 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2	Kit de laboratorio para visita semana 60 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15 pacientes*1 visita*1kit+20% margen de seguridad (3)=18 Kit de laboratorio para visita semana 60]
3	Kit de laboratorio para visita semana 28, 32, 40, 44 o 48 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*5 visitas*1Kit+20% margen de seguridad (15)=90 Kit de laboratorio para visita semana 28, 32, 40, 44 o 48
4	Kit de laboratorio para re-prueba (retest) 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	Kit		15pacientes*3 visitas*1Kit+20% margen de seguridad(9)= 54 Kit de laboratorio para re-prueba (retest)

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 55 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"			
5	Kit de laboratorio para visita semana 68 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*1 visita*1 Kit+20% margen de seguridad (3)=18 Kit de laboratorio para visita semana 68
6	Kit de laboratorio para Influenza Kit conteniendo: 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 4 Tubo de 2 ml 1 Etiqueta de papel 1 Pipeta esteril de 3 ml 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 10 ml 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*5 visitas*1kit+20 % margen de seguridad (15)=90 Kit de laboratorio para prueba de influenza (influenza kit)
7	Kit de laboratorio para visita semana 72 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 72
8	Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 2 (SFU2) Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 4 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 2 (SFU2)

	1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"			
9	Kit de laboratorio para visita semana 4 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margin de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 42
10	Kit de laboratorio para visita semana 12 o 76 Kit conteniendo: 1Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*2 visita*1Kit+20 %margin de seguridad(6)= 36 Kit de laboratorio para visita semana 12 o 762
11	Kit de laboratorio para visita no programada Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml	Kit		15pacientes*3 visita*1Kit+20 %margin de seguridad(9)= 54 Kit de laboratorio

	2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 4 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"			para visita no programada
12	Kit de laboratorio para visita semana 92 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 92
13	Kit de laboratorio para visita 2 de Selección Kit conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas	Kit		30pacientes*1 visita*1Kit+20 % margen de seguridad (6)=36 Kit de laboratorio para visita 2 de selección
14	Kit de laboratorio para visita semana 1 Kit conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 58 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropilero, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 2 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Envoltorio de plástico de burbujas			seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 1
15	Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 1 (SFU1) Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropilero, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad (SFU1)
16	Kit de laboratorio para visita 1 de Selección Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 3 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 3 Pipeta esteril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		30pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad (6)=36 Kit de laboratorio para visita 1 de seleccion

17	Kit de laboratorio para visita Semana 36 Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 36
18	Kit de laboratorio para visita de terminación temprana Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de terminación temprana
19	Kit de laboratorio para visita de terminación de dosis Kit conteniendo: 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de terminación de dosis

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 60 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 21GX1.25"			
20	Kit de laboratorio para visita semana 24 o 64 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit		15pacientes*2 visita*1Kit+20 %margin de seguridad(6)= 36 Kit de laboratorio para visita semana 24 o 64
21	Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 3 (SFU3) Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 5 Pipeta estéril de 3 ml 2 Tubo de 2.5 ml 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plástico 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margin de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita de seguimiento de seguridad 3 (SFU3)

22	Kit de laboratorio para visita semana 52 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 52
23	Kit de laboratorio para visita semana 104 Kit conteniendo: 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de Sangre 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio para visita semana 104
24	Kit de laboratorio para día 1, visita 3 Kit conteniendo: 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 10 ml 6 Tubo de polipropileno, 4ml	Kit		15pacientes*1 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(3)= 18 Kit de laboratorio

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 62 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 1 Aguja BUTTERFLY, 23 G 2 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta estéril de 3 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Tubo de 10 ml estéril 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Envoltorio de plástico de burbujas 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa			para día 1, visita 3
25	Vaso de colección de orina	4 onzas		15pacientes*1 2 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(36) =216 vasos de colección de orina de 4 onzas para análisis de orina
26	Jeringa 1 cc	1 ml		15pacientes*2 6 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(78) =468 Jeringa 1cc
27	Aguja estéril 16Gx25mm	16Gx25mm		15pacientes*2 6 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(78) =468 Aguja esteril 16Gx25mm
28	Aguja PRECISIONGLIDE 26Gx0.5"	26Gx0.5"		15pacientes*2 6 visita*1Kit+20 %margen de seguridad(78) =468 Aguja precisionglide 26Gx0.5"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 63 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.14. RADICADO 14116171

Protocolo : HGT-HIT-094 “Estudio multicéntrico controlado, aleatorizado, de dos ramas, a etiqueta abierta y con evaluador a ciegas para evaluar idursulfasa-IT intratecal administrada conjuntamente con Elaprase® en pacientes pediátricos con síndrome de Hunter y con deterioro cognitivo temprano”.

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : Shire Human Genetic Therapies, 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
2	Kits de Sodium Heparin con tubos tapa de color verde para estudios de Enzimología	Kit		10 kits **8 pacientes x 1 visita x 1 kit por visita= 8 + 20% margen de seguridad = 10 kits

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO						SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b					
BFP Phantom- Inert Calibracion Estandar	X										2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos y equipos biomédicos

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 64 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.15. RADICADO 14114095

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

Fecha : 14/11/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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 23 del 10 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 23 del 10 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 14115683

Protocolo : T705aUS317 “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Favipiravir en Pacientes Adultos con Influenza No Complicada”

Fecha : 20/11/2014

Patrocinador : MDVI, LLC

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 novena edición de 31 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 65 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión novena edición de 31 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 14115132

Protocolo : 065A303 GRIPHON OL “Estudio abierto, a largo plazo, de una sola rama para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”

Fecha : 19/11/2014

Patrocinador : Acteliion Pharmaceutical

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inc Reasearch Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 9 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 9 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 14115137

Protocolo : 065A303 GRIPHON OL “Estudio abierto, a largo plazo, de una sola rama para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”

Fecha : 19/11/2014

Patrocinador : Acteliion Pharmaceutical

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inc Reasearch Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 8 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 8 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 14115131

Protocolo : AC- 065A302 GRIPHON “GRIPHON: Estudio de Fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y la seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”

Fecha : 19/11/2014

Patrocinador : Acteliion Pharmaceutical

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inc Reasearch Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 8 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 8 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 14112492

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 : 11/11/2014

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 Vismodegib (GDC-0449) edición 8 de enero del 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Vismodegib (GDC-0449) edición 8 de enero del 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 14112083

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 metastático resistente a la castración sin tratamiento previo con quimioterapia”

Fecha : 11/11/2014

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10 del 04 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 10 del 04 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 14110272

Protocolo : ML28700 “Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de Tocilizumab administrado por vía subcutánea en monoterapia y en combinación con DMARDs no biológicos en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa en Latinoamérica”

Fecha : 05/11/2014

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 Tocilizumab - Anexo 1 (marzo de 2014) a la versión 15 de septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Tocilizumab - Anexo 1 (marzo de 2014) a la versión 15 de septiembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 14108362

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 : 30/10/2014

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 16 del 11 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 16 del 11 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 14111111

Protocolo : HGS1006-C1121 “Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica”

Fecha : 07/11/2014

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 12 de fecha 09 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités 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 fecha 09 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 14113394

Protocolo : TR-701 132 “Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar TR-701 Ácido Libre y Linezolid en pacientes ventilados con neumonía nosocomial por gérmenes Gram positivos”

Fecha : 13/11/2014

Patrocinador : Cubist Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical 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 8 del 12 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités 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 12 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 14112895

Protocolo : GLPG0634-CL-204 “Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 70 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

semanas como monoterapia a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo”

Fecha : 12/11/2014

Patrocinador : Galapagos NV

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, edición 7 del 21 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética faltantes con el visto bueno del Manual del Investigador para el protocolo referenciado.

Po último la Sala considera que el interesado debe aclarar cuál fue la respuesta a las observaciones realizadas por el comité de ética Kayre (Riesgo de Fractura), con relación a la denominación del consentimiento informado y el adendum.

3.15.27 RADICADO 14112894

Protocolo : GLPG0634-CL-205 “Estudio multicéntrico abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoide de moderada a severa”

Fecha : 12/11/2014

Patrocinador : Galapagos NV

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, edición 7 del 21 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 7 del 21 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 14112893

Protocolo : GLPG0634-CL-203 “Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas en combinación con metotrexato a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo”

Fecha : 12/11/2014

Patrocinador : Galapagos NV

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, edición 7 del 21 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 7 del 21 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 14112891

Protocolo : AN-SLE3331 “Protocolo CHABLIS-SC1” “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de blisibimod en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico”

Fecha : 12/11/2014

Patrocinador : Anthera Pharmaceuticals, 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 15 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 15 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 14116229

Protocolo : CLCZ696A2216 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo de 52 semanas de duración para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial”

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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 15 con del 04 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 15 con del 04 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 14116231

Protocolo : CLCZ696A2216 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo de 52 semanas de duración para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial”

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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 12 del 28 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 12 del 28 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 14116232

Protocolo : CLCZ696A2216 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo de 52 semanas de duración para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial”

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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 13 del 26 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités 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 26 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 14115142

Protocolo : AC- 065A302 “GRIPHON: Estudio de Fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y la seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”

Fecha : 19/11/2014

Patrocinador : Acteliion Pharmaceutical

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Inc Reasearch Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 9 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 9 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 14116226

Protocolo : CLCZ696A2216 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo de 52 semanas de duración para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial”

Fecha : 21/11/2014

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 14 del 20 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 14 del 20 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 14112281

Protocolo : MK-0663-107-01 “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide”

Fecha : 11/11/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 75 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 Etoricoxib versión 22 de 04 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Etoricoxib versión 22 de 04 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14112078

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

Fecha : 11/11/2014

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10 de 04 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las cartas completas de los comités de ética con el visto bueno de la versión solicitada del Manual del Investigador.

3.15.37. RADICADO 14112275

Protocolo : MK-0663-107-01 “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la

tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide”

Fecha : 11/11/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Etoricoxib versión 20 de 04 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Etoricoxib versión 20 de 04 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 14112077

Protocolo : 3-001 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase 3 para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ART-123 en Sujetos con Coagulopatía y Septicemia Graves”

Fecha : 11/11/2014

Patrocinador : Asahi Kasei Pharma America Corporation

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 6 del 23 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 6 del 23 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 14114073

Protocolo : MK-0663-108-01 “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con un comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK-0663/etoricoxib en pacientes con espondilitis anquilosante”

Fecha : 14/11/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Etoricoxib versión 20 de 04 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Etoricoxib versión 20 de 04 de Marzo de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 14114077

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

Fecha : 14/11/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A
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 22 del 13 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 22 del 13 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 14114068

Protocolo : MK-0663-108-01 “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con un comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK-0663/etoricoxib en pacientes con espondilitis anquilosante.”

Fecha : 14/11/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Etoricoxib versión 22 de 04 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Etoricoxib versión 22 de 04 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 14111713

Protocolo : HGT-FIR-086 “Estudio multicéntrico, abierto y no aleatorizado que tiene como objeto evaluar la farmacocinética, la tolerabilidad y la seguridad de una única administración subcutánea de icatibant en niños y adolescentes afectados por angioedema hereditario”

Fecha : 10/11/2014

Patrocinador : Shire Orphan Therapies, 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 edición 17 del 27 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión edición 17 del 27 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 14111011

Protocolo : DAP-PEDOST-11-03 “Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematógena aguda causada por organismos Gram positivos”

Fecha : 07/11/2014

Patrocinador : Cubist Pharmaceuticals, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): JSS Medical Research Latam 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 14.0 del 31 de Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 14.0 del 31 de Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 14115799

Protocolo : ECU-NMO-301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del eculizumab en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) recidivante”

Fecha : 20/11/2014

Patrocinador : Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 19.0 del 29 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 19.0 del 29 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 14117819

Protocolo : EFC11570 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para evaluar el efecto de SAR236553/REGN727 en la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo – ODYSSEY OUTCOMES”

Fecha : 26/11/2014

Patrocinador : Sanofi Aventis de Colombia S.A

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 1, edición 6 del 09 de Mayo de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar la carta del Comité de Ética en Investigación Clínica Cadio VID, aprobando la versión del manual del investigador solicitada, por cuanto menciona la versión 07 y no la versión 1, edición 6 del 09 de Mayo de 2013.

3.15.46. RADICADO 14115790

Protocolo : ECU-NMO-302 “Estudio de extensión de ECU-NMO-301, fase III, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de eculizumab en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) recidivante”

Fecha : 20/11/2014

Patrocinador : Alexion Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 19.0 del 29 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 19.0 del 29 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 14116154

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

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline Research & Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International de 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, anexo 2 del 18 de febrero del 2014 al Manual del Investigador versión 13 del 08 de Mayo del 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, anexo 2 del 18 de febrero del 2014 al Manual del Investigador versión 13 del 08 de Mayo del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 14114204

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 : 14/11/2014
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, Vismodegib (GDC-0449) edición 8, enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Vismodegib (GDC-0449) edición 8, enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 14106942

Protocolo : BAY 41-6551/13084 “Estudio Multicéntrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BAY 41-6551 como Terapia Adyuvante en Pacientes con Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica”

Fecha : 27/10/2014
Patrocinador : Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania
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 3.0 del 19 de febrero de 2014 y Manual de instrucciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.10 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 3.0 del 19 de febrero de 2014 y Manual de instrucciones del Sistema de Administración Pulmonar de Medicamentos (PDDS), versión 40214245.10, para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 14107700

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE Página 83 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : CLAF237A23156 “Estudio a 5 años para comparar la durabilidad de control glucémico de un régimen de combinación con Vildagliptina y la metformina versus monoterapia con metformina como terapia estándar, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 28/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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, edición 17 del 03 de Junio del 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 17 del 03 de Junio del 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO 14108070

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

Fecha : 29/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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, edición 12 con fecha de publicación de 10 de Enero de 2011 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las razones por las cuales se presentan los documentos con 4 años de retraso, de acuerdo a la fecha de los mismos.

3.15.52. RADICADO 14115094

Protocolo : R092670PSY3012 “Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de prevención de recaída con Palmitato de Paliperidona en formulación cada 3 meses para el tratamiento de sujetos con esquizofrenia”

Fecha : 19/11/2014

Patrocinador : Janssen Resarch & Development, LLC

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sinopsis del estudio clínico R092670PSY3012 de fecha 02 de septiembre de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la sinopsis del estudio clínico R092670PSY3012 de fecha 02 de septiembre de 2014.

3.15.53 RADICADO 14116179

Protocolo : 20101217 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado activamente para evaluar la Eficacia y la Seguridad del Denosumab comparado con el Risedronato en sujetos tratados con por Glucocorticoides.”

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance a los radicados 14079969 / 14095637, con el fin de dar respuesta completa a los requerimientos del Acta No. 13 de 2014, numeral 3.15.3., en el sentido de allegar las cartas de aprobación de los Comités de Ética en donde se va a desarrollar el protocolo, especificar en el nombre del protocolo la patología a la que va dirigida la investigación y la participación del investigador principal, lo anterior con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto con el fin de revisar la documentación completa.

3.15.54. RADICADO 14125604

Protocolo : NOR-202 “Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de justificación adyuvante y de dosis sobre la seguridad y la inmunogenia de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el norovirus de GI.1/GII.4 combinada con hidróxido de aluminio, con y sin adyuvante lípido monofosforilado A, en niños y lactantes”

Fecha : 19/12/2014

Patrocinador : Takeda Vaccines 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 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
Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine / Aluminium Hydroxide	Vial / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg / Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g inch needles	150 Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/50µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm A 1 X syringe label
Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/ 150µg /0µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 1 X Aluminium Hydroxide + MPL Diluent 4 X 1ml syringe 4 x 25g 1 inch needles	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine / Aluminium Hydroxide + MPL Diluent	Vial / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/ 150µg /0µg / Aluminium Hydroxide Diluent / Aluminium Hydroxide + MPL Diluent 4 X 1ml syringe 4 x 25g 1 inch needles	150 Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/ 150µg /0µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 1 X Aluminium Hydroxide + MPL Diluent 4 X 1ml syringe 4 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm B 1 X syringe label
Patient Kits may contain the Following:	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine	Vial / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/ 50µg /15µg / 1 X 1ml syringe	150 Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg /15µg

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 86 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg /15µg 1 X 1ml syringe 1 x 25g 1 inch needle			1 x 25g 1 inch needle	1 X 1ml syringe 1 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm C 1 X syringe label
Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg/ 0µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine / Aluminium Hydroxide	Vial / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/ 50µg/ 0µg Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	150 Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/ 50µg/ 0µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm D 1 X syringe label
Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine / Aluminium Hydroxide	Vial / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	150 Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm E 1 X syringe label
Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/ 0 µg 1 X 1ml syringe 1x 25g 1 inch needle	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine / Aluminium Hydroxide	Vial / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/50µg/ 0 µg / 1 X 1ml syringe 1x 25g 1 inch needle	150 Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/50µg/ 0 µg 1 X 1ml syringe 1x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm F 1 X syringe label
Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/0µg 1 X Aluminium Hydroxide + MPL Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine / Aluminium Hydroxide + MPL Diluent	Vial / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/150µg/0µg / Aluminium Hydroxide + MPL Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	150 Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/0µg 1 X Aluminium Hydroxide + MPL Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm G 1 X syringe label
Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	Norovirus GI.1/GII.4 Bivalent VLP Vaccine / Aluminium Hydroxide	Vial / syringe(s)	Norovirus vaccine 50µg/150µg/0µg / Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles	150 Patient Kits may contain the Following: 1 X Norovirus vaccine 50µg/150µg/ 0 µg 1 X Aluminium Hydroxide Diluent 2 X 1ml Syringes 2 x 25g 1 inch needles 1 X contents label ,Arm H 1 X syringe label

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 87 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.55. RADICADO 15003568

Protocolo A3921061 “Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 2 dosis orales de CP-690,550 en sujetos con Psoriasis en placa crónica moderada a severa”

Fecha : 16/01/2014
Interesado : Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación del caso de negación del Comité de Ética en investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte a sometimiento de estudio clínico A3921061.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio y ser tratado en Sala plena.

3.15.56. RADICADO 14089206/14089240/14073795

Protocolo : B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

Fecha : 10/09/2014
Patrocinador : Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto acerca de la posibilidad o no de ampliación de las especialidades del protocolo de la referencia, de Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE **Página 88 de 99**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

cardiología y medicina interna a cardiología, medicina interna, endocrinología, neurología y nefrología, de acuerdo con la información allegada con el radicado 14073795 del 01/08/2014.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación allegada no es suficiente para justificar la ampliación en las especialidades de endocrinología, neurología y nefrología, para el protocolo de la referencia, teniendo en cuenta los objetivos planteados para el estudio clínico “Reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”, por lo anterior se solicita se amplie la justificación para la ampliación de especialidades.

3.15.57. RADICADO 14101336/14101322/14101336

Protocolo : B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

Fecha : 06/10/2014

Patrocinador : Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

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

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir un concepto acerca de la posibilidad o no de ampliación de las especialidades de Cardiología y Medicina Interna a Cardiología, Medicina Interna, Endocrinología, Neurología y Nefrología para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación allegada no es suficiente para justificar la ampliación en las especialidades de endocrinología, neurología y nefrología, para el protocolo de la referencia, teniendo en cuenta los objetivos planteados para el estudio clínico “Reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”, por lo anterior se solicita se amplie la justificación para la ampliación de especialidad.

3.15.58. RADICADO 14102959/14092859/14092862

Protocolo : MK0991-064 “Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con el comparador para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de caspofungina frente a anfotericina B deoxicolato en el tratamiento de Candidiasis Invasiva en neonatos y lactantes menores de 3 meses de edad”

Protocolo : V212-001 “Una Prueba Clínica de Fase III, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo, Multicéntrica para Estudiar la Seguridad, Tolerabilidad, Eficacia e Inmunogenicidad de V212 en Receptores de Trasplantes Autólogos de Células Hematopoyéticas (HCT)”

Protocolo : V212-011 “Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, Controlado con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica”

Fecha : 27/01/2015

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 corrección de los conceptos emitidos mediante Acta No. 26 de 2014, numerales 3.15.12., 3.15.17., y 3.15.20., esto debido a que el listado de suministros necesarios para los protocolos de investigación de la referencia se encuentran incorrectos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado los conceptos emitidos mediante Acta No. 26 de 2014, numerales 3.15.12., 3.15.17., y 3.15.20., en el sentido de indicar que las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros que considera adecuadas para los protocolos de investigación de la referencia son los listados a continuación y no como aparecen en el acta y numerales anteriormente mencionados.

MK0991-064 “Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con el comparador para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de caspofungina frente a anfotericina B deoxicolato en el tratamiento de Candidiasis Invasiva en neonatos y lactantes menores de 3 meses de edad”:

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Dia 4 y 7 Estilo 507593V:	Kit	Se solicitan 2 kits por paciente/visita teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad. 2 visitas * 4 pacientes * 2 kits/pte + 20 % = 19	19
	14 Tubo plástico 1.8ml			
	7 Mini Pipeta (1ML)			
	7 TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN			
2	Kit Etapa 1 Estilo 507594V:	Kit	Se solicitan 2 kits por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad. 1 * 4 pacientes * 2 kits/pte + 20 % = 10	10
	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
	5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1 Tubo Graduado, base Conica (30ml)			
	1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml			
	2 Tapa para tubo plastico 5ml			
	1 Vacutainer Azul claro 1.8ml			
	2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	5 Tubo Vacuette tapa roja (1ml)			
	2 Pipeta plástica estéril 3ml			
3	Kit Etapa 2 Estilo 507596V:	Kit	Se solicitan 2 kits por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	10
	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
	5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	1 Tubo Graduado, base Conica (30ml)			

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 91 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	5	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml		1 * 4 pacientes * 2 kits/pte + 20 % = 10	
	5	Tapa para tubo plastico 5ml			
	5	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	1	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	5	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			
4	Kit Visita No programada Estilo 507598V:		Kit	Se calcula que por cada paciente podrían utilizarse 10 kits de visita no programada por paciente teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad. 10*4 pacientes +20%= 48	48
	2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)			
	2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)			
	2	Tubo plastico 1.8ml			
	2	Tubo Graduado, base Conica (30ml)			
	2	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml			
	2	Tapa para tubo plastico 5ml			
	2	Vacutainer Azul claro 1.8ml			
	2	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)			
	2	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable			
	2	Mini Pipeta (1ML)			
	2	TUBO, MICROTAINER, LITHIUM HEPARIN			
	2	Aguja mariposa Safety-Lok 21G			
	2	Tubo Vacuette tapa roja (1ml)			
	2	Pipeta plástica estéril 3ml			
5	Bolsa para transporte 95kPa		Unidad		30
6	Manga c/absorbente para 6 tubos		Unidad		30
7	MEDIA, SAB DEX AGAR EMM SLANT		Unidad		30
8	Microtubo, estéril (2 ml)		Unidad	1 por cada paciente +20%	5
9	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All		Unidad	1 por cada paciente +20%	5

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 92 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

V212-001 “Una Prueba Clínica de Fase III, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo, Multicéntrica para Estudiar la Seguridad, Tolerabilidad, Eficacia e Inmunogenicidad de V212 en Receptores de Trasplantes Autólogos de Células Hematopoyéticas (HCT)”:

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab Kit PCR LESION 2 Cryovial-4ML Corning W/Orange Cap Internal Thread (Sterile) 2 Centrifuge Tube-15ML Falcon W/Blue Cap (Sterile) 2 Applicator 6IN (Sterile) 1 3 Per/Envelope 1 Scalpel Single Use Size 11 1 Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Sticker-PPD Security Seal Box-Ambient Shipper (Single) (Box Only)	Kit de Laboratorio	1 kit por 17 pacientes x 6 visitas + 20%	122 kits
2	Lab Kit PCR-Whole Blood 2 EDTA-10ML K2 (Plastic) 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)	Kit de Laboratorio	1 kit por 17 pacientes x 6 visitas + 20%	122 kits
3	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)	Unidad	1 tubo por 17 pacientes x 6 visita + 20%	122 unidades

4	Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted (Sterile)	Unidad	1 tubo por 17 pacientes x 6 visita + 20%	122 unidades
---	---	--------	--	-----------------

V212-011 “Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, Controlado con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica”

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type PCR LESION	Kit de Laboratorio	1 kit por 196 pacientes x 1 visita + 20%	235 kits
	2 Centrifuge Tube-15ML W/Blue Cap			
	2 Cryovial-4ML W/Orange Cap Internal Thread			
	3 Scalpel Single Use Size 11			
	2 Swab-Applicator 6IN (Sterile) 1 Per/Envelope			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
2	Kit Type PCR WHOLE BLOOD	Kit de Laboratorio	1 kit por 196 pacientes x 1 visita + 20%	235 kits
	2 EDTA-10ML K2 (Plastic)			
	1 Needle-21G W/Holder			
	1 Bag-Applicable Size for Kit Items			
	1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal			
3	Bag-Large Single Cell W/Absorbent	Unidad	196 pacientes x 2 muestras x 1 visita + 20%	470 unidades

4	Bag-Shopper Bag W/Handle	Unidad	196 pacientes x 2 muestras x 1 visita + 20%	470 unidades
5	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	Unidad		130 unidades
6	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	Unidad		150 unidades
7	Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples	Unidad		150 unidades
8	Cryo Box-W/Grid 10x10 3IN	Unidad		150 unidades
9	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	Unidad		150 unidades
10	EDTA-10ML K2 (Plastic)	Unidad	1 tubo por 196 pacientes x 1 visita + 20%	235 unidades
11	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		150 unidades
12	MIC-Bag-Zip Lock Clear 8X10IN/200X250MM	Unidad		150 unidades
13	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad	1 tubo por 196 pacientes x 1 visita + 20%	235 unidades

3.15.59. RADICADO 14002732

Protocolo : B1871006 A Phase 1/2 Study of Bosutinib (SKI - 606) in Philadelphia Chromosome Positive Leukemias”

“B1871008 A Phase 3 Randomized, Open - Label Study of Bosutinib Versus Imatinib in Subjects With Newly Diagnosed Chronic Phase Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myelogenous Leukemia”

Fecha : 14/01/2014

Interesado : ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.56, teniendo en cuenta:

En dicho numeral se solicita que se presente “una enmienda al protocolo de la referencia, donde se relacione el cambio posológico, con visto bueno del Comité de Ética correspondiente”. Como se menciona en las comunicaciones del radicado 13085467, se Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE **Página 95 de 99**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

está haciendo referencia al Informe sobre la preocupaciones de seguridad especiales observadas en un ensayo de bosutinib (PF-05208763) en sujetos con enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD), que corresponde al “Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo sobre la seguridad, actividad clínica y farmacocinética de bosutinib (PF-05208763) en comparación con un placebo en sujetos con enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD)” (B1871019), el cual no se está desarrollando en el País. También en la comunicación se hace claridad que los estudios en curso en Colombia con la molécula Bosutinib patrocinados por Pfizer SAS corresponden a “B1871006 A Phase 1/2 Study of Bosutinib (SKI-606) in Philadelphia Chromosome Positive Leukemias”/ Estudio de Bosutinib fase 1/2 (SKI-606) en leucemias con Cromosoma Filadelfia Positiva y “B1871008 A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib Versus Imatinib in Subjects With Newly Diagnosed Chronic Phase Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myelogenous Leukemia”/ Protocolo 3160A4-3000. 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.

Por estas razones nos permitimos aclarar que los protocolos en curso en Colombia B1871006 y B1871008 no han sido enmendados. Pfizer se encuentra confirmando si la enmienda generada para el protocolo B1871019 ha sido sometida o está en progreso en aquellos países participantes en dicho estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración allegada por el interesado, teniendo en cuenta que las enmiendas afectan los estudios desarrollados en otros países, y del informe presentado para el protocolo de la referencia.

3.15.60. RADICADO 14026350

Protocolo : 211LE201. “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica.”

Fecha : 18/03/2014

Patrocinador : Biogen Idec Research Limited

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 8.0, con fecha del 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités 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, con fecha del 20 de Junio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.61. RADICADO 13094323/14023534

Protocolo : GRIPHON / AC-065A302. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble – ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar.”

Fecha : 06/11/2013

Patrocinador : Actelion Pharmaceuticals Ltd.

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

El grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto sobre la información enviada por el patrocinador relacionada con el seguimiento dado a la posible violación de los principios de GCP de la ICH fecha 5 de septiembre 2013, resaltando que el documento ya fue notificado a los comités de los centros de investigación del estudio 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 por el Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y recomienda hacer un seguimiento estrecho al protocolo de la referencia.

3.15.62. RADICADO 14057046

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

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 97 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 16/06/2014
Patrocinador : Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 4 con fecha 20 de Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 4 con fecha 20 de Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.15. que corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 del día 30 de enero de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2014 SEGUNDA PARTE

Página 99 de 99

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014