



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 16

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

22 DE MARZO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.15 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013007271

Fecha : 25/01/2013

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. ODISSEY OUTCOMES”

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance

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 : Cardiología

Forma farmacéutica : Solución Inyectable

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nombre del a molécula EZETIMIBE	SAR236553/R EGN727	Dispositivos con Jeringas Precargadas	75mg/ml en Dispositivos con jeringas precargadas de 1 ml	10000
Nombre del a molécula EZETIMIBE	SAR236553/R EGN727	Dispositivos con Jeringas Precargadas	150mg/ml en Dispositivos con jeringas precargadas de 1 ml	10000
Nombre del a molécula Placebo de EZETIMIBE	SAR236553/R EGN727	Dispositivos con Jeringas Precargadas	Las mismas del producto Activo	10000

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para Neutro-Thrombopenia	ThromboWillcote stcollection Tubre		900 piezas
2	Kits de laboratorio para Semana 0 / Visita de Randomización, Mes 2 / Semana 8, Mes 4 / Semana 16, Mes 12, Mes 24, Mes 36, Mes 48, Mes 60, Visita Final Completers, Visita Final Descontinuada, Terminación Temprana de tratamiento, visitas no programadas	Tubo de tapa plástica roja de 5mL		130907
3	Kits de laboratorio 1 por visita: Mes 2 / Semana 8, Mes 24, Mes 36, Mes 48, Mes 60, Visita Final Descontinuada 5 por visita: Semana 0 / Visita de Randomización, Mes 4 / Semana 16, Mes 12, Visita Final Completers, Terminación temprana de tratamiento, visitas no programadas	Cryiovial 3ml		418939

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
ELECTROCARDIOGRAFOS	X					X	NO DISPONIBLE EN EL MOMENTO	MORTARA ELI150 Rx v1.3/1.4 12-Lead Resting ECG	25
ELECTRODOS	X					X	NO TIENE SERIALES	MORTARA INSTRUMENTS	30000 BOLSAS

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Formato F20-PM05-ECT, Versión 5 del 31-08-2012
2. Formato F17-PM05-ECT, Versión 6 del 22-11-2012
 - Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del producto de investigación, carta Cual - cuantitativa del producto, fotos y manual de los electrocardiógrafos
3. Formato F18-PM05-ECT, versión 6 del 22-11-2012
4. Formato F13-PM05-ECT, versión 5 del 06-12-2012
 - Certificado de habilitación IPS – Fundación BIOS
 - Resolución Certificación Buenas Prácticas Clínicas – Fundación BIOS
 - Certificado de habilitación IPS Laboratorio Clínico Continental LTDA
 - Carta Comité de Ética aprobando la realización del estudio en la Fundación BIOS
5. Formato F14-PM05-ECT, versión 5 del 06-12-2012
 - Hoja de vida del Investigador Principal y Sub-Investigadores con los respectivos soportes
 - Carta acogimiento Declaración de Helsinki por parte del PI y los SI
 - Carta del Comité de Ética aprobando las hojas de vida del Investigador Principal y Sub-Investigadores
 - OBSERVACIÓN: Debido a que la versión de la guía de notificación de investigadores es posterior a la aprobación por parte del Comité de Ética, en ésta no especifica el tiempo dedicado por parte del Investigador Principal al estudio, sin embargo la información se obtuvo por parte del sitio de manera general del tiempo dedicado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



para Investigación, la cual fue consignada en la sección correspondiente del formato.

6. Protocolo enmendado 1 de Estudio Clínico, versión 1 del 17 de septiembre de 2012 en español
 7. Protocolo enmendado 1 de Estudio Clínico, versión 1 del 17 de septiembre de 2012 en inglés
 8. Formatos de consentimiento informado para los pacientes:
 - Consentimiento Informado Principal – Colombia Versión 1.0 del 5 de octubre de 2012, traducido al español para Colombia el 17 de octubre de 2012
 - Consentimiento para el Análisis Farmacogenético, específico de Colombia versión 1.0 del 5 de octubre de 2012, traducido al español para Colombia el 17 de octubre de 2012
 9. Certificado de Seguro de Responsabilidad Civil
 10. Manual del Investigador SAR236553 – REGN727 en español, edición 5 del 13 de abril de 2012, traducido al español Latinoamérica el 18 de octubre de 2012
- Carta del comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica aprobando el protocolo, documentos anteriormente relacionados, hojas de vida del IP y SI y sitio de realización del estudio en la Fundación BIOS de Barranquilla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado para el estudio de la referencia debe justificar con mayor claridad las cantidades a importar de los medicamentos.

3.15.2. RADICADO 2013003144

Expediente : 20057861
Fecha : 15/01/2013

Protocolo : 015K-CL-RA22 “Un Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa”.

Patrocinador: Astellas Pharma Global Development, Inc.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
 Forma farmacéutica : Tabletas
 Indicación propuesta : Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Blister conteniendo 80 tabletas de ASP015K o Placebo	ASP015K o Placebo	Tabletas	25mg/50 mg/100/150 mg or Placebo	288 blister

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>(RE-)SCREENING</u> 1 Tubo Para Transferencia de orina C&S 10ml-Tapa Caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml tapa marrón vetado 1 Tubo plástico para transferencia de orina UAP 8ml- tapa roja/amarilla 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (absorbente de líquidos) 1 Contenedor para aguja	Kit de Laboratorio	Total Pts. 40 + 10% Margen de seguridad	44

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y Dispensador 2 Vial de Transferencia de 5ml – tapa café			
2	<u>KIT DE QUANTIFERON (RE-SCREENING)</u> 1 QFT-TB paquete dorado por paciente	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
3	<u>V2/BASE=V4/WK2=V7/WK12/EOT</u> 1 Tubo para Transferencia de Orina C&S 10ml-Tapa Caqui 2 Tubo Plástico Con EDTA 2ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo Plástico De SST 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml - Tapa marrón veteado 1 Tubo Plástico para Transferencia de Orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente Para Orina 120 MI 1 Drimops (Absorbente de Líquidos) 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 2 Pipeta Plástica 1 Estuche Con Laminillas y Dispensador 3 Tubo De Cryo 2ml Tapa Naranja 1 Vial de Transferencia de 5ml - Tapa Café	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	132
4	<u>V3/WK1=V6/WK8=V8/WK14/EOS</u> 1 Tubo para Transferencia de orina C&S 10ml- Tapa Caqui 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml Tapa marrón veteado	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	132

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (Absorbente de Líquidos) 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Estuche Con Laminillas Y Dispensador 2 Vial De Transferencia de 5ml Tapa Café			
5	<u>V5/WK4</u> 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10mil- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) – tapa violeta 1 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml tapa mármol marrón 1 Tubo plástico para transferencia de orina UAP 8ml- tapa rojo/amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (absorbente de líquidos) 1 Contenedor para aguja 1 Aguja verde calibre 21 2 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 3 Tubo de cryo 2ml tapa naranja 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
6	<u>PGX</u> 1 Tubo plástico con EDTA 6ml (k3) - tapa violeta	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
7	<u>PK</u> 1 Tubo Plástico con EDTA 4ml (K3) Tapa Violeta 1 Contenedor para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Tubo de Cryo 2ml Tapa Naranja	Kit de Laboratorio	7 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	308

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 Tubo de Cryo 2ml Tapa Verde			
	<u>UNSCHEDULED</u>			
8	1 Tubo Para Transferencia De Orina C&S 10ml-Tapa Caqui 1 Tubo Plástico Con EDTA 3ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo Plástico SST 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml - Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml - Tapa marrón veteado 1 Tubo Plástico para Transferencia de Orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 2 Drimops (Absorbente De Líquidos) 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 3 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y dispensador 4 Vial de Transferencia de 5ml - Tapa Café	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 40 10% Margen de seguridad	44
9	Caja grande de almacenamiento	Otros Materiales		450
10	Pruebas de embarazo - Luna Midstream HCG	Otros Materiales		200
11	Recipiente para orina 120 ml	Otros Materiales		200
12	Gradilla	Otros Materiales		20
13	Tubos de Plástico	Otros Materiales		200
14	Paños Absorbentes	Otros Materiales		200
15	Caja Azul	Otros Materiales		200
16	Rollo de Cinta BARC	Otros Materiales		50
17	Formatos de Requisición	Otros Materiales		450

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora - F20-PM05-ECT

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- 1.1. Protocolo 015K-CL-RA22 Incorporación de las Enmiendas Sustanciales 1 & 2, y de la Enmienda No Sustancial 1 Mayo 31, 2012 en Ingles y español
- 1.2. Manual del Investigador Edición Global 2, del 1ro. de septiembre de 2011 en Ingles y español
- 1.3. Póliza del Estudio
- 1.4. Presupuesto del Estudio
- 1.5. 015K-CL-RA22_Master ICF version 4.0-19 Jul 2012_Colombia _version 1.0_24 Oct 2012
- 1.6. Material para el Paciente:
 - Recordatorio de Cita y Tarjeta de Emergencia: 13Mar2012_V1_015K-CL-RA22_Appt Reminder & Emergency Card_Spanish
 - Cuestionario Su Salud y Bienestar: (IQOLA SF-36v2 Standard, Columbia (Spanish))
 - Escala FACIT de fatiga: Versión 4 (17 December 2010)
 - Cuestionario de Evaluación de Salud – HAQ: HAQ - Colombia/Spanish - 01 Jul 2008 - Mapi Research Institute. ID4722 / HAQ_AU1.0_spa-CO.doc
 - Evaluación Global del Sujeto Sobre la Artritis: 16 de Febrero de 2012
 - Subject Dosing Instructions and Dosing Diary: V1 30 Mar 2012_015K-CL-RA22_Subject Dosing Instructions and Dosing Diary_Spanish
- 1.7. Material de Reclutamiento
 - Consent FAQ: 11June2012_015K-CL-RA22_Consent FAQ_Spanish
 - Poster: 11June2012_V1_015K-CL-RA22_Poster_Spanish
 - Patient Database Letter: 15June2012_V1_015K-CL-RA22_Colleague Referral Letter_Spanish
 - Colleague Referral Letter: 15June2012_V1_015K-CL-RA22_Colleague Referral Letter_Spanish
 - Flyer: 11June2012_V1_015K-CL-RA22_Flyer_Spanish
 - Patient Brochure: 19June2012_V1_015K-CL-RA22_Patient Brochure_Spanish
- 1.8. Carta de aprobación de todos los documentos por el comité de Ética
2. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT
3. Certificados de Habilitación
4. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT
 - Institución: CIRCARIBE S.A.S.
- 4.1. Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Mauricio Abello Banfi

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- 4.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.3. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Elias Forero Illera
- 4.4. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.5. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Jose Angel Salas Siado
- 4.6. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.7. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
5. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT Certificado de cumplimiento de BPM
6. Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F18-PM05-ECT

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a los requerimientos del comité de ética en cuanto al Estudio Genético.

3.15.3. RADICADO 2013006543

Expediente : 20058115
Fecha : 24/01/2013

Protocolo : MK-0431D-266 “Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0431D (una combinación de dosis fijas [fixed-dose combination, FDC] de sitagliptina y simvastatina) para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (Type 2 Diabetes Mellitus, T2DM) con control glucémico inadecuado sometidos a monoterapia con metformina”.

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co., Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia SAS

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 : Diabetes
 Forma farmacéutica : Comprimidos
 Indicación propuesta : Diabetes mellitus tipo 2 (Type 2 Diabetes Mellitus, T2DM) con control glucémico insuficiente que reciben metformina

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo de Fosfato de Sitagliptina-Frasco A	Placebo	Comprimidos	100 mg	60 Frascos con 21 comprimidos
Placebo de Simvastatina - Frasco B	Placebo	Comprimidos	40 mg	60 Frascos con 21 comprimidos
Placebo de MK-0431D-Frasco C	Placebo	Comprimidos	100 mg /40 mg	60 Frascos con 21 comprimidos
Fosfato de Sitagliptina o Placebo de Fosfato de Sitagliptina Frasco D	Fosfato de Sitagliptina o Placebo	Comprimidos	100 mg	60 Frascos con 70 comprimidos
Simvastatina o Placebo de Simvastatina Frasco E	Simvastatina o Placebo	Comprimidos	40 mg	60 Frascos con 70 comprimidos
MK-0431D o Placebo de MK-0431D Frasco F	Sitagliptina + Simvastatina o Placebo	Comprimidos	100 mg /40 mg	60 Frascos con 70 comprimidos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Balanzas digitales para pesar personas	unidad		16
2	Pesas para calibración tipo F para calibrar balanza digital	unidad		50
3	Enchufes adaptadores 100-110 a 220 Voltios	unidad		30
4	Estadiómetros para medición de altura	unidad		20
5	Calibradores para estadiómetro	unidad		20
6	Glucómetros para medición de glicemia	unidad		120
7	Frascos de solución para glucómetro	unidad		160
8	Lancetas para obtención de sangre	Empaque x 200 unidades		120
9	Centrifuga refrigerada	unidad		5
10	Adaptadores para centrifuga	unidad		5
11	Tapas de Aerosol para centrifuga	unidad		8
12	Termómetros digitales	unidad		30
13	Caja envíos refrigerados (Box Frozen Shipper)	unidad		200
14	Geles	unidad		200
15	Frascos para recolección de orina	Paquete x 25 unidades		200

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT TIPO A Contiene: 1 Tubo plástico EDTA 10 ml K2 2 Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg 1 Tubo plástico 2 ml sin aditivo tapa roja 1 Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja 1 Aguja 21G sin sostenedor	Kit		100

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	4 Pipeta graduada 1 Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na ₂ EDTA 3mg/6mg 1 Vial de transferencia 10 ml 4 Vial de transferencia 5 ml 1 Bolsa 1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad			
2	KIT TIPO B Contiene: 1 Tubo plástico EDTA 10 ml K ₂ 2 Tubo plástico EDTA 2 ml K ₂ 3.6 mg 4 Tubo plástico 2 ml sin aditivo tapa roja 1 Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja 1 Aguja 21G sin sostenedor 4 Pipeta graduada 1 Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na ₂ EDTA 3mg/6mg 1 Vial de transferencia 10 ml 7 Vial de transferencia 5 ml 1 Bolsa 1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad	Kit		100
3	KIT TIPO C Contiene: 1 Tubo plástico EDTA 10 ml K ₂ 2 Tubo plástico EDTA 2 ml K ₂ 3.6 mg 1 Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja 1 Aguja 21G sin sostenedor 4 Pipeta graduada 1 Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na ₂ EDTA 3mg/6mg 1 Vial de transferencia 10 ml 3 Vial de transferencia 5 ml 1 Bolsa	Kit		100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad			
4	KIT TIPO D Contiene: 6 Criovial 3.6 ml Nunc 1 Tubo plástico EDTA 10 ml K2 1 Tubo plástico 10 ml sin aditivo 1 Aguja 21G sin sostenedor 2 Pipeta graduada 1 Bolsa 1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad	Kit		100
5	KIT TIPO E Contiene: 1 Tubo plástico EDTA 10 ml K2 1 Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg 1 Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja 1 Aguja 21G sin sostenedor 3 Pipeta graduada 1 Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg 3 Vial de transferencia 5 ml 1 Bolsa 1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad	Kit		100
6	KIT TIPO G Contiene: 1 Tubo plástico 3ml sin aditivo tapa roja 1 Aguja 21G sin sostenedor 1 Pipeta graduada 1 Vial de transferencia 5 ml 1 Bolsa 1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad	Kit		100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

7	KIT TIPO H Contiene: 1 Tubo plástico 4 ml sin aditivo tapa roja 1 Aguja 21G sin sostenedor 1 Pipeta graduada 1 Vial de transferencia 5 ml 1 Bolsa 1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad	kit		100
8	KIT TIPO GENETIC Contiene: 1 Aguja 21G sin sostenedor 1 Paxgene 8.5 ml DNA 1 Bolsa 1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad	Kit		100
9	KIT TIPO UV Contiene: 1 Tubo plástico EDTA 10 ml K2 2 Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg 1 Tubo plástico 2 ml sin aditivo tapa roja 2 Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja 1 Aguja 21G sin sostenedor 4 Pipeta graduada 1 Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg 1 Vial de transferencia 10 ml 3 Vial de transferencia 5 ml 1 Bolsa 1 Bolsa celda simple 1 Caja envío ambiente 1 Etiqueta de seguridad	kit		100
10	Tiras reactivas para medición de glucemia por glucómetro	unidad		2500
11	Test de embarazo	Caja x 25 unidades		200
12	Tiras de test Multistix ®	Frasco x 100 unidades		200

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación Código: F08-PM05-ECT.

- Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación-SEMPB de la Comisión Revisora - Código F20- PM05- ECT.
- Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: F13-PM05-ECT Dr. Cadena Bonfanti.
- Formato para la Presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: F13-PM05-ECT Dr. Ibarra Gómez.
- Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
Código: F14- PM05-ECT Dr. Cadena Bonfanti.
- Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
Código: F14- PM05-ECT Dr. Ibarra Gómez.
- Formato de solicitudes de importación suministros para protocolos de investigación
SEMPB- SMPB Código: F17- PM05- ECT (versión 2).
- Formato de muestras de sangre y/o genéticas, Formulario F18-PM05-ECT.

Documentación del Estudio

- Protocolo del estudio Versión 266-00, de fecha 16 de Julio del 2012 en Español e Inglés.
- Manual del Investigador de MK-0431/MK-0431A – Edición 1, 12 de Abril del 2012. en Español.
- Formulario de Consentimiento Informado: MK-0431D-266_Colombia_Modelo FCI
Princial _Version 1.0_14Nov2012.
- Formulario de Consentimiento Informado para Investigaciones Biomédicas Futuras: MK-0431D-266_ Modelo para Colombia_FCI para Investigaciones Biomédicas
Futuras_Versión 1.0_17Oct2012
- Free Style Optium –Sistema de control de glucosa y cetonas en sangre – Manual del usuario.
- Evaluación de la hipoglucemia – Colombia (Spanish) V1.0_00_1.0.
- Registro de Glucosa de punción capilar – Guatemala (Spanish) (V1.0_00_1.0)-

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Approved for use in Colombia.

- Tarjeta de identificación del estudio clínico - Versión 1.0, 18 Aug 2009 Latin American Spanish.
- Imagen bolso MK-0431D-266_ Versión 1.0_25-Oct-2012.
- Certificado de Seguro emitido por ACE Seguros S.A., de fecha 01 de Agosto del 2012.
- Modelo de Contrato del estudio de referencia (Incluye Presupuesto).

Documentación y datos del Centro de Investigación:

Nombre del Centro: Clínica de la Costa Ltda.

Dirección del Centro: Carrera 50 80-90, Barranquilla. Colombia

Número de Teléfono: 3781214 – 3781465 - 3566161

Investigador Principal: Dr. Andres Cadena Bonfanti

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Clínica de la costa Ltda., de fecha 09 de Septiembre del 2011.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la IPS Clínica de la Costa Ltda., de fecha 26 de Septiembre del 2011.
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en la IPS Clínica de la costa Ltda, de fecha 08 de Enero del 2013.

Documentación del Comité de Ética:

- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa LTDA, de fecha 20 de diciembre del 2012 dando aprobación al Protocolo Clínico, Manual del Investigador, Formularios de Consentimientos Informados y Materiales para el paciente/Investigador Principal. La presenta carta incluye constancia de Cumplimiento de la regulaciones locales e Internacionales por parte del Comité de Ética y Listado de miembros del Comité de Ética.

Formulario de Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética:

***Cabe destacar que estas versiones de Consentimientos no fueron adjuntadas ya que son idénticas a las versiones modelo y personalizadas con los datos del centro.*

- *Formulario de Consentimiento Informado: MK-0431D-266_Colombia_Modelo FCI*

Princial Dr. Cadena Bonfanti Version 1.0_14Nov2012.

- *Formulario de Consentimiento Informado para Investigaciones BiomédicasFuturas: MK-0431D-266_Modelo para Colombia_FCI para*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



*Investigaciones Biomédicas Futuras_Dr. Cadena Bonfanti_Versión
1.0_17Oct2012*

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal e Investigadores Secundarios, de fecha 26 y 27 de Diciembre del 2012.

Hoja de Vida del Dr. Andrés Angelo Cadena Bonfanti, Investigador Principal, de fecha

09 de Enero del 2013. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y

de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.

- Hoja de Vida del Dr. Alberto Jose Cadena Bonfanti, Sub-Investigador, de fecha 08 de

enero del 2013. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de

especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.

2) Nombre del Centro: Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA

Dirección del Centro: Carrera 49C No 82-85, Barranquilla. Colombia

Número de Teléfono: 3780646 - 3157088373

Investigador Principal: Jaime Orlando Ibarra Gómez

- Certificado IPS correspondiente a la IPS: Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA., de fecha 05 de Agosto del 2011.
- Certificación de Buenas Prácticas Clínicas al Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA., de fecha 10 de Noviembre del 2011.
- Carta del Responsable Institucional dando aprobación a la realización del estudio en el Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA., de fecha 26 de Diciembre del 2012.
- Carta del Responsable Institucional dando subrogación a la evaluación del estudio en el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa LTDA., de fecha 26 de Diciembre del 2012.

Documentación del Comité de Ética:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa LTDA, de fecha 20 de diciembre del 2012 dando aprobación al Protocolo Clínico, Manual del Investigador, Formularios de Consentimientos Informados y Materiales para el paciente/Investigador Principal. La presenta carta incluye constancia de Cumplimiento de la regulación local y mundial por parte del Comité de Ética y Listado de miembros del Comité de Ética.

Formulario de Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética:
***Cabe destacar que estas versiones de Consentimientos no fueron adjuntadas ya que son idénticas a las versiones modelo pero personalizadas con los datos del centro.*

- *Formulario de Consentimiento Informado: MK-0431D-266_Colombia_Modelo FCI Principal_Dr. Ibarra Gómez_Versión 1.0_14Nov2012.*
- *Formulario de Consentimiento Informado para Investigaciones Biomédicas Futuras: MK-0431D-266_Modelo para Colombia_FCI para Investigaciones Biomédicas Futuras_Dr. Ibarra Gómez_Versión 1.0_17Oct2012*

Documentación de los Investigadores:

- Declaración de Cumplimiento de Legislación local y Helsinki, firmada por el Investigador Principal, de fecha 26 de Diciembre del 2012.
- Hoja de Vida del Dr. Ibarra Gómez, Investigador Principal, de fecha 09 de Agosto del 2012. Incluye cédula de ciudadanía, tarjeta profesional, título médico y de especialista, certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- Confirmamos que hasta el momento no hay Sub Investigador asignado para el estudio MK0431D-266 en el Centro de Diabetes Cardiovascular IPS LTDA. Notificaremos el mismo ante INVIMA una vez designado.

Documentación del Patrocinador

- Declaración de Buena Práctica de Manufactura del medicamento en estudio, de fecha 30 de Junio del 2011, en inglés.
- Copia de la Delegación de funciones de Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co., a PAREXEL International S.A. como representante legal, de fecha 30 de Noviembre del 2012 en inglés.
- Manual del Laboratorio para el Investigador, Versión 1.0 de fecha 20 de Septiembre del 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo: Diabetes.
Indicación propuesta: Diabetes mellitus tipo 2 (Type 2 Diabetes Mellitus, T2DM) con control glucémico insuficiente que reciben metformina.
Forma farmacéutica: Comprimidos.

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

3.15.4. RADICADO 2013004973

Expediente : 20057997
Fecha : 21/01/2013
Protocolo : MK0517-029 “Un estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos Inducidos por la Quimioterapia (CINV) Asociados con la Quimioterapia Emetogénica”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Oncología Clínica
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para inyección

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Indicación propuesta : Prevención de Náuseas y vómitos asociados a Quimioterapia.

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
Fosaprepitant Dimeglumina	Fosaprepitant Dimeglumina	Polvo Liofilizado (Vial)	150 mg	36
Ondansetron HCl	Ondansetron	Ampolla	2mg/mL, 4mL	18

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio Central	Kit de laboratorio Visita 2 (Día 1)	Contenido: 4 Mini Pipeta (1ML) 4 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Criotubo 1 ml autoportante 4 Aguja mariposa Safety- Lok 23G 4 jeringa plástica–no reutilizable	6
2	Kits de laboratorio Central	Kit de laboratorio Visita: Visit3 (Día 2)	Contenido: 1 Mini Pipeta (1ML) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Criotubo 1 ml autoportante 1 Aguja mariposa Safety- Lok 23G 1 jeringa plástica–no reutilizable	6
3	Hisopo espuma bucal muestra de	Unidad		6

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	CatchAll			
4	Microtubo, estéril (2 ml)	Unidad		6
5	Caja Quest para transporte de espécimen congelado	4/cs		4

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT, completamente diligenciado.
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17- PM05-ECT
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT
4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT
5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT
6. 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.
 - 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
 - Cronograma

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Presupuesto
 - Anexos
 - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
7. Manual del investigador edición 8 con fecha 10-mayo-2012
8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes:
- Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - Fotocopia del diploma de pregrado
 - Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente.
 Cuando aplique
 - Fotocopia del acta de grado de posgrado
 - Fotocopia del diploma de posgrado
 - Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
 - Fotocopia de la cédula de ciudadanía
 - Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

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

Especialidad del protocolo: Oncología Clínica.
Indicación propuesta: Prevención de Náuseas y vómitos asociados a Quimioterapia.
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

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

3.15.5. RADICADO 2013004791

Expediente : 20057988
Fecha : 21/01/2013

Protocolo : MK 431A-289 “Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, multicéntrica de Fase III para Evaluar la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Seguridad y Eficacia de MK-0431A XR (una tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación extendida) en Participantes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Control Glucémico Inadecuado que reciben Monoterapia de Metformina”

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Diabetes Mellitus
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2 en niños de 10 -17 años

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-0431A 50 mg / 500 mg or Placebo	Sitagliptina/metformina	Botellas x tabletas	50mg/500mg or 0mg	29 Botellas
MK-0431A 50 mg /1000 mg or Placebo	Sitagliptina/metformina	Botellas x tabletas	50mg/1000mg or 0mg	29 Botellas
Metformin XR 500 mg or Placebo	Metformina XR	Botellas x tabletas	500mg or 0mg	29 Botellas
Metformin XR 1000 mg or Placebo	Metformina XR	Botellas x tabletas	1000mg or 0mg	29 Botellas
MK-0431A 50 mg / 500 mg or Placebo	Sitagliptina/metformina	Botellas x tabletas	50mg/500mg or pbo	58 Botellas
0431A 50 mg / 1000 mg or Placebo	Sitagliptina/metformina	Botellas x tabletas	50mg/1000mg or pbo	58 Botellas
Metformin XR 1000 mg or Placebo	Metformina XR	Botellas x tabletas	1000mg or 0mg	58 Botellas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Metformin XR 500 mg or Placebo	Metformina XR	Botellas x tabletas	500mg or 0mg	58 Botellas
--------------------------------	---------------	---------------------	--------------	-------------

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	Kit	Tipo A (visita screening)	16
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic)			
	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)			
	Needle-22G Eclipse W/Holder			
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	Requisition Forms-Primary			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative			
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			
2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	Kit	Tipo A (Visita re-screening)	16
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic)			
	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)			
	Needle-22G Eclipse W/Holder			
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	Requisition Forms-Primary			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative			
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			
3	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic)	Kit	Tipo B (visita screening)	16
	Needle-22G Eclipse W/Holder			
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	Requisition Forms-Primary			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative			
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			
	Sticker-PPD Security Seal			
4	Cryovial-3.6ML Nunc W/Cap Round Bottom (Sterile)	Kit	Tipo C (Visita 3, V6, V9, VDC)	20
	EDTA-10ML K2 (Plastic)			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)			
	NO ADDITIVE-10ML Red Top (Plastic)			
	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)			
	Needle-22G Eclipse W/Holder			
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	Requisition Forms-Primary			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative			
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			
	Sticker-PPD Security Seal			
5	NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic)	Kit	Tipo HCG (Visita screening, V4, V8)	26
	Needle-22G Eclipse W/Holder			
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)			
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Sticker-PPD Security Seal				
6	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		Kit	Tipo D (V4)	6
	Needle-22G Eclipse W/Holder				
	Requisition Forms-Primary				
	Bag-Applicable Size for Kit Items				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				
	Box-Ambient Shipper				
	Sticker-PPD Security Seal				
7	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		Kit	Tipo E (V5)	6
	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)				
	Needle-22G Eclipse W/Holder				
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)				
	Requisition Forms-Primary				
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)				
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)				
	Bag-Applicable Size for Kit Items				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				
	Box-Ambient Shipper				
	Sticker-PPD Security Seal				
8	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		Kit	Tipo F (V7)	6
	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)				
	Needle-22G Eclipse W/Holder				
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)				
	Requisition Forms-Primary				
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)				
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)				
	Bag-Applicable Size for Kit Items				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				
	Box-Ambient Shipper				
	Sticker-PPD Security Seal				
9	Needle-22G Eclipse W/Holder		Kit	Tipo FBR (V3, V6, V9, DC)	20
	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)				
	Requisition Forms-FBR				
	Bag-Applicable Size for Kit Items				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				
	Box-Ambient Shipper				

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Sticker-PPD Security Seal				
10	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		Kit	Tipo G (V8)	6
	Needle-22G Eclipse W/Holder				
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)				
	Requisition Forms-Primary				
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)				
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)				
	Bag-Applicable Size for Kit Items				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				
	Box-Ambient Shipper				
	Sticker-PPD Security Seal				
11	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		Kit	Tipo UV (visita no programada)	16
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)				
	NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic)				
	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)				
	Needle-22G Eclipse W/Holder				
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)				
	Requisition Forms-Primary				
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)				
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative				
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)				
	Bag-Applicable Size for Kit Items				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				
	Box-Ambient Shipper				
	Sticker-PPD Security Seal				
12	NO ADDITIVE-6ML Red Top (Plastic)		Kit	Tipo SEROLOGIA (V3, V6, V9, VDC)	20
	Needle-22G Eclipse W/Holder				
	Pipette-Graduated (Non-Sterile)				
	Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile)				
	Bag-Applicable Size for Kit Items				
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				
	Box-Ambient Shipper				
	Sticker-PPD Security Seal				
13	Needle-23G Butterfly		Suministros		20
14	POCT-Pregnancy Test Kits Quick				6

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	View		auxiliares de laboratorio	
15	POCT-Test Strip Ketone			6
16	POCT-Test Strip Multistix 10 SG-100T			6
17	Urine Cup W/Lid			26
18	Hemoglobin A1C Meter, 20 Tests, Digital, Fingerstick, CE Certified		Suministros auxiliares	10
19	Abbott Glucometers			10
20	Abbott Control Solution			10
21	Abbott Test Strips			10
22	Abbott Lancets			10
23	Rice Lake Digital Scale			2
24	10 kg Calibration Weight			2
25	Stadiometer			2
26	Calibration rod			2

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 de tensión arterial	X						Disponible en el momento de la importación	BPM-100	2

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT, completamente diligenciado.
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17- PM05-ECT.
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT.
4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT
6. 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.
 - 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
 - Cronograma
 - Presupuesto
 - Anexos
 - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
7. Manual del investigador edición 11 con fecha 06-jul-2012
8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes:
 - Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - Fotocopia del diploma de pregrado
 - Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
 - Fotocopia del acta de grado de posgrado
 - Fotocopia del diploma de posgrado
 - Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
 - Fotocopia de la cédula de ciudadanía

Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo: Diabetes Mellitus.
Indicación propuesta: Diabetes Mellitus Tipo 2 en niños de 10 -17 años.
Forma farmacéutica: Tabletas.

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

3.15.6. RADICADO 2013002575

Expediente : 20057810
Fecha : 14/01/2013

Protocolo : 015K-CL-RA25 "Estudio de Extensión, Abierto, Multicéntrico, No Comparativo, de Fase 2 para Evaluar la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de ASP015K en Sujetos Previamente Incluidos en un Estudio de ASP015K de Artritis Reumatoide de Fase 2"

Patrocinador: Astellas Pharma Global Development, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Reumatología
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Sujetos Previamente Incluidos en un Estudio de ASP015K de Artritis Reumatoide de Fase 2

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Blister conteniendo 80 tabletas de ASP015K	ASP015K	Tabletas	50 mg	3192 blister
Blister conteniendo 80 tabletas de ASP015K	ASP015K	Tabletas	100 mg	3192 blister

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>WK 1</u> 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 2 Tubo plástico SST 5ml tapa dorada 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo criovial 5ml tapa amarilla 1 Contenedor para aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 3 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y Dispensador 2 Vial de Transferencia de 5ml – tapa café	Kit de Laboratorio	Total Pts. 70 + 10% Margen de seguridad	77
2	<u>2 WK POST-EOT/EOS</u> 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Contenedor para aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Vial de Transferencia de 5ml – tapa café	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	77
3	<u>WK 3</u> 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo plástico ESR 5ml tapa negra 1 Contenedor para aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Estuche Con Laminillas y	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	77

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	Dispensador			
4	<u>WK 5 = WK 13</u> 1 Tubo para Transferencia de orina C&S 10ml- Tapa Caqui 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Estuche Con Laminillas Y Dispensador 2 Vial De Transferencia de 5ml Tapa Café	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	154
5	<u>WK 9</u> 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 2 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	77
6	<u>WK25 = WK49 = WK73</u> 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10mil- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) - tapa violeta 2 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 3 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador	Kit de Laboratorio	3 kits por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	231

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	2 Tubo criovial 5ml tapa amarilla 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café			
7	<u>WK37 = WK61 = WK85</u> 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10mil- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) - tapa violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor para Aguja 1 Aguja Verde Calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	231
8	<u>WK 97</u> 1 Tubo Plástico con EDTA 3ml (K2) Tapa Violeta 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 1 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	77
9	<u>EOT</u> 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10mil- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) - tapa violeta 2 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	77

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	3 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Tubo criovial 5ml tapa amarilla 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café			
10	<u>EARLY TERM.</u> 1 Tubo para transferencia de orina C&S 10ml- tapa caqui 1 Tubo plástico con EDTA 3ml (k2) - tapa violeta 2 Tubo plástico SST tubo 5ml tapa dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml Tapa Negra 1 Tubo plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para transferencia de orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 3 Pipeta plástica 1 Estuche con laminillas y dispensador 2 Tubo criovial 5ml tapa amarilla 2 Vial de transferencia de 5ml - tapa café	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	77
11	<u>UNSCHEDULED</u> 1 Tubo Para Transferencia De Orina C&S 10ml-Tapa Caqui 1 Tubo Plástico Con EDTA 3ml (K2) - Tapa Violeta 1 Tubo Plástico SST 5ml - Tapa Dorada 1 Tubo Plástico ESR 5ml - Tapa Negra 1 Tubo Plástico SST 8.5ml 1 Tubo Plástico para Transferencia de Orina UAP 8ml- Tapa Rojo/Amarillo 1 Recipiente para orina 120 ml 1 Contenedor Para Aguja 1 Aguja verde calibre 21 1 Pipeta Plástica 1 Estuche con Laminillas y dispensador 5 Vial de Transferencia de 5ml - Tapa Café	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% Margen de seguridad	77
12	Pruebas de embarazo - Luna	Otros		400

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	Midstream HCG	Materiales		
13	Recipiente para orina 120 ml	Otros Materiales		200
14	Tubos de Plástico	Otros Materiales		200
15	Paños Absorbentes	Otros Materiales		200
16	Caja Azul	Otros Materiales		200
17	Formatos de Requisición	Otros Materiales		450

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora - F20-PM05-ECT
 - 1.1. Protocolo 015K-CL-RA25 Incorporación de las Enmiendas Sustanciales 1, 2 & 3 15 de Agosto de 2012 en Ingles y español
 - 1.2. Manual del Investigador Edición Global 2, del 1ro. de septiembre de 2011 en Ingles y español
 - 1.3. Póliza del Estudio
 - 1.4. Presupuesto del Estudio
 - 1.5. 015K-CL-RA25_Master ICF version 1.0_21 Aug_2012_Colombia _version 1.0_05 Sep 2012_Spanish Translation_09Oct2012
 - 1.6. Material para el Paciente:
 - Recordatorio de Cita y Tarjeta de Emergencia: 16Jul2012_V1_015K-CL-RA25_Appt Reminder & Emergency Card_Spanish
 - Cuestionario Su Salud y Bienestar: (IQOLA SF-36v2 Standard, Columbia (Spanish))
 - Escala FACIT de fatiga: Versión 4 (17 December 2010)
 - Cuestionario de Evaluación de Salud – HAQ: HAQ - Colombia/Spanish - 01 Jul 2008 - Mapi Research Institute. ID4722 / HAQ_AU1.0_spa-CO.doc
 - Evaluación Global del Sujeto Sobre la Artritis: 16 de Febrero de 2012
 - Consent FAQ: 10Sept2012_015K-CL-RA25_Consent FAQ_Spanish
 - Patient Brochure: 10Sept2012_V1_015K-CL-RA25_Patient Brochure_Spanish
 - 1.7. Carta de aprobación de todos los documentos por el comité de Ética
2. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT
3. Certificados de Habilitación
4. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT
 - Institución: CIRCARIBE S.A.S.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- 4.1. Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Mauricio Abello Banfi
- 4.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.3. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Elias Forero Illera
- 4.4. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.5. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Jose Angel Salas Siado
- 4.6. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- 4.7. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación
5. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT
 - 5.1. Certificado de cumplimiento de BPM
6. Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F18-PM05-ECT

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

Especialidad del protocolo: Reumatología.

Indicación propuesta : Sujetos Previamente Incluidos en un Estudio de ASP015K de Artritis Reumatoide de Fase 2.

Forma farmacéutica : Tabletas.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.7. RADICADO 2013003806

Expediente : 20057922
Fecha : 17/01/2013

Protocolo : HGS1006-C1113 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas, para evaluar eventos adversos de interés especial en adultos con lupus eritematoso sistémico activo que presentan autoanticuerpos positivos y están recibiendo Belimumab."

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

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

Especialidad del protocolo : Lupus Eritematoso Sistémico Activo
Forma farmacéutica : Solución 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
Belimumab, 400mg/vial, 5 viales per kit	Belimumab,	Viales	Viales de Belimumab, 400 mg contenidos en Kits. Cada Kit contiene 5 viales	(58 pacientes esperados en Colombia * 14 visitas por paciente* 3 viales por visita) + 487 viales (20% margen de seguridad) = 2923 viales divididos en 5 viales por kit = 585 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



				Belimumab, 400mg/vial, 5 vials per kit
Placebo for Belimumab, 5 vials per kit	Placebo	Viales	Viales de Placebo para belimumab, 400 mg contenidos en Kits. Cada Kit contiene 5 viales	(58 pacientes esperados en Colombia * 14 visitas por paciente* 3 viales por visita) + 487 viales (20% margen de seguridad) = 2923 viales divididos en 5 viales por kit = 585 kits Placebo for Belimumab, 5 vials per kit

Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Laboratorio que contienen: Tubo plástico tapa lavanda, Aguja Eclipse 21G, Jeringa plástica no reutilizable	Tubo plástico tapa lavanda. Aguja Eclipse 21G. Jeringa plástica no reutilizable	Ninguna	140
2	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	Caja	Ninguna	144
3	Bolsitas aislantes con gel para protección	Bolsitas	Ninguna	140

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Comprobante de pago al Invima
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
3. Carta de Delegación de Human Genome Sciences, Inc. a Quintiles Colombia Ltda.
4. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- a. Certificado de Cumplimiento de Habilitación para la IPS Riesgo de Fractura S.A., con fecha de expedición de 9 de Junio de 2010.
 - b. Carta emitida por el Comité de ética e investigación Riesgo de Fractura S.A. en donde informa que en reunión realizada el 04 de Diciembre de 2012 y según consta en el acta número 001-12 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
5. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
- a. Carta emitida por el Comité de ética e investigación Riesgo de Fractura S.A. en donde informa que en reunión realizada el 04 de Diciembre de 2012 y según consta en el acta número 001-12 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
 - b. Hoja de Vida del Dr. Andrés Alfonso Gonzalez Romero.
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diplomas de posgrado
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
 - c. Hoja de Vida de la Dra Maria Concepción Maldonado López.
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia de Resolución de convalidación de titulo de pregrado en Colombia
 - Copia del Diplomas de posgrado
 - Copia de Resolución de convalidación de titulo de posgrado en Colombia
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
 - d. Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación anteriormente mencionado para este estudio.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



6. Protocolo HGS1006-C1113. Final con enmienda No 1, 01 Agosto 2012 en español y en ingles.
7. Manual del Investigador, Versión 10, 10 Octubre 2011 en español.
8. Suplemento del Folleto del Investigador a la Versión 10, 15 Julio 2012 en español.
9. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Protocolo HGS1006-C1113. Versión 1.0, Final, 10 de Septiembre de 2012 en español.
10. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Farmacogenetica, Protocolo HGS1006-C1113. Versión 1.0, Final, 10 de Septiembre de 2012 en español.
11. Información para el Paciente y Consentimiento Informado para el seguimiento de 5 años de participantes que hayan retirado el consentimiento para participar en el estudio de investigación principal, Protocolo HGS1006-C1113. Versión 1.0, Final, 30 de Agosto de 2012 en español.
12. Póliza de Seguro RCE-10178. Protocolo HGS1006-C1113.
13. Presupuesto del estudio.
14. Carta emitida por el Comité de ética e investigación Riesgo de Fractura S.A en donde informa que en reunión realizada el 04 de Diciembre de 2012 y según consta en el acta número 001-12 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
15. Manual de Laboratorio Quest Diagnostics Clinical Trials. Version 1.0, Final, 01 de Agosto de 2012 en ingles
16. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

17. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado

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

Especialidad del protocolo: Reumatología.

Indicación propuesta: Lupus Eritematoso Sistémico Activo.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

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

3.15.8. RADICADO 2012150808

Fecha : 14/12/2012

Protocolo : DNDi-CL-TF001 “Seguridad, Farmacocinética, y Eficacia de la crema tópica 3% Anfotericina (Anfoleish) para el tratamiento de leishmaniasis cutánea no complicada en Colombia, versión 1, 25 noviembre 2012”

Patrocinador: DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative) Chemin Louis Dunant.

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 : Tópico

Forma farmacéutica : Crema tópica al 3%

Indicación propuesta : Leishmaniasis cutánea no complicada

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. F20-PM05-ECT DNDi-CL-TF001: Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación SEMPB de la comisión revisora
 2. F19-PM05-ECT V5-1 DNDi-CL-TF001: Formato de presentación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora
 3. F09-PM05-ECT DNDi-CL-TF001: Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación SMPB
 4. F13-PM05 V5-1 DNDi-CL-TF001: Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)
 5. F14-PM05-ECT V5 DNDi-CL-TF001: Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
 6. Protocolo de investigación: Protocol_Ib-II_Final_(Version_1_0_25-Nov-2012)_FIN AL_EC_(ESPAÑOL)
 7. Protocolo de investigación: Protocol_Ib-II_Final_(Version_1_0_25-Nov-2012)_FIN AL_EC_(INGLES)
 8. Manual de Investigador: Manual del Investigador_LC Ib-II (versión 1, 13 Diciembre 2012)
 9. Informe de Consentimiento Informado: ICF Anfoleish Fase Ib-II (V1 30 Nov 2012)
 10. Acta aprobación protocolo comité bioética: Acta aprobación DNDi-CL-TF001
 11. Certificado cumplimiento condiciones habilitación: Certificado Habilitación PECET
 12. Certificado en BPC: Certificado BPC PECET
 13. Hoja de vida IP: IP CV Iván Darío Vélez
 14. Acta grado pregrado IP: IP Acta pregado Iván Darío Vélez
 15. Diploma pregrado IP: IP diploma pregrado Iván Darío Vélez
 16. Acta grado posgrado IP: IP Acta posgrado Iván Darío Vélez
 17. Registro profesional IP: IP Registro profesional Iván Darío Vélez
 18. Cédula de ciudadanía IP: IP Cédula Ciudadanía Iván Darío Vélez
 19. Entrenamiento BPC: IP Certificado BPC Iván Darío Vélez
 20. Hoja de vida IS: IS CV I Alejandra María Jiménez Echavarria
 21. Acta grado pregrado IS: IS Acta pregado Alejandra María Jiménez Echavarria
 22. Diploma pregrado IS: IS diploma pregrado Alejandra María Jiménez Echavarria
 23. Registro profesional IS: IS Registro profesional Alejandra María Jiménez Echavarria
 24. Cédula de ciudadanía IS: IS Cédula Ciudadanía Alejandra María Jiménez Echavarria
 25. Entrenamiento BPC: IS Certificado BPC Alejandra María Jiménez Echavarria
- Consignación trámite: Consignación evaluación protocolo Cod 4070 Ref 0790374-72

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo: Dermatología.

Indicación propuesta : Leishmaniasis cutánea no complicada.

Forma farmacéutica : Crema Tópica.

Sin embargo, esta Sala solicita el envío de la carta del comité de ética con la aprobación del protocolo al investigador.

3.15.9. RADICADO 13004415

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 activa”

Fecha : 23/01/2013

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc. 14200 Shady Grove Road Rockville, Maryland 20850, USA

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el suplemento del Manual del Investigador Versión 10 (10 de octubre de 2011), 15 de Julio del 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador Versión 10 (10 de octubre de 2011), 15 de Julio del 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.10. RADICADO 13001840

Protocolo : CT-P13 3.1 “Un Estudio Fase III, Randomizado, Doble Ciego de Grupos Paralelos para Demostrar la Equivalencia en Eficacia y Seguridad del CT-P13 Comparado con Remicade cuando se Co-administra con Metotrexato en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa”

Fecha :14/01/2013

Patrocinador: Celltrion, 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 05 de 19 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 05 de 19 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.11. RADICADO 13001843

Protocolo : CT-P13 3.2 “Un Estudio de Extensión, de Un Solo Brazo, de Etiqueta Abierta para Demostrar la Eficacia y Seguridad a Largo Plazo de CT-P13 cuando se Administra Conjuntamente con Metotrexato en Pacientes con Artritis Reumatoide quienes fueron tratados con Infliximab (Remicade o CT-P13) en el estudio CT-P13 3.1”

Fecha :14/01/2012

Patrocinador: Celltrion, 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 5.0 del 19 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 5.0 del 19 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.12. RADICADO 13001701

Protocolo : CXA-cUTI-10-04 “Un Estudio De Fase 3, Multicéntrico Doble Ciego, Aleatorizado Para Comparar La Seguridad Y Eficacia De CXA-201 Intravenoso Y Levofloxacin Intravenosa En La Infección Del Tracto Urinario Complicada, Incluyendo Pielonefritis.”

Fecha :14/01/2013

Patrocinador: Cubist Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 3.0 de 13 de enero de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual del investigador, edición 3.0 de 13 de enero de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 13005695

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

Fecha :28/01/2013

Patrocinador: Takeda Global Research and Development Center

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 5 de fecha 28 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual del investigador, edición 5 de fecha 28 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 13004634

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

Fecha :23/01/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 3, versión del 1 de octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 3, versión del 1 de octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.15. RADICADO 13002788

Protocolo : MK0822-018 “Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Odanacatib (MK822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres post-menopáusicas con osteoporosis tratadas con vitamina D y calcio.”

Fecha :16/01/2013

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc

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

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

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

3.15.16. RADICADO 13004632

Protocolo : MK3102-006-10 “Una Extensión de 66 Semanas de Duración a: Una Prueba Clínica de Fase IIb, Randomizada, Controlada con Placebo, de Determinación del Rango de Dosis para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-3102 en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 y Control Glucémico Inadecuado”

Fecha :23/01/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 5 del 6 de junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 5 del 6 de junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.17. RADICADO 13003093

Protocolo : MK0431A-170 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2”

Fecha :17/01/2013

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme, Frosst Laboratorios Inc (MSD)

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 11 del 6 de julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 13003090

Protocolo : MK0431-083 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado.”

Fecha :17/01/2013

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme, Frosst Laboratorios Inc (MSD)

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 11 del 6 de julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 13002750

Protocolo : BO22589/TDM4788g “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha :16/01/2013

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 11 de febrero 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.20. RADICADO 13002746

Protocolo : BO22589/TDM4788g “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha :16/01/2013

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 12 de Octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.21. RADICADO 13002747

Protocolo : BO22589/TDM4788g “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha :16/01/2013

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigador, versión 6 de Diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 6 de Diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.22. RADICADO 13001915

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 :14/01/2013

Patrocinador: Acteliion Pharmaceutical

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 7 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 7 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 13001911

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 :14/01/2013

Patrocinador: Actelion Pharmaceutical

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 7 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 7 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 13002268 / 13004830

Protocolo : 3144A2-3004 WW “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib (HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales con sobre exposición/amplificación del HER-2/neu.

Fecha :15/01/2013

Patrocinador: PUMA Biotechnology 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 PF-05208767 (neratinib), con fecha marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

Por medio de radicado 13004830, el interesado presenta aclaración ya que se hace referencia al patrocinador Pfizer S.A.S en lugar de PUMA Biotechnology Inc. De acuerdo al cambio de patrocinador presentado bajo radicado 12051887.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar la información allegada por cuanto faltan folios en documento allegado, incluidas cartas de los comités de ética.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.25. RADICADO 13002271

Protocolo : A1481156 “Un estudio multicéntrico de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad de Sildenafil oral en el tratamiento de sujetos que hayan completado el estudio A1481131”

Fecha :15/01/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S

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

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

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

3.15.26. RADICADO 13004138

Protocolo : C38072/3082 “Estudio Doble Ciego, Controlado con Placebo, de grupos paralelos, de 12 Meses para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Reslizumab (3,0 mg/kg) en la Reducción de las Agudizaciones Clínicas del Asma y los Cambios de la Función Pulmonar en Pacientes (de 12 a 75 años) con Asma Eosinofílica”

Fecha :22/01/2013

Patrocinador: Cephalon 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 1.0 del 03 de febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 1.0 del 03 de febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 13004136

Protocolo : C38072/3081 “Estudio aleatorizado, doble ciego controlado con placebo, de grupos paralelos de 16 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como tratamiento para pacientes (de entre 12 y 75 años) con asma eosinofílica”

Fecha :22/01/2013

Patrocinador: Cephalon 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 1.0 del 03 de febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el el manual del investigador, versión 1.0 del 03 de febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 13003479

Protocolo : SYR-322_402 “Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar los Eventos Cardiovasculares Posteriores al Tratamiento con Alogliptina adicional al Cuidado Estándar en Pacientes con Diabetes Tipo 2 y Síndrome Coronario Agudo”.

Fecha :18/01/2013

Patrocinador: Takeda Global Research & Development Center, 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigador, edición 12 de fecha 08 Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 12 de fecha 08 Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 13005427

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

Fecha : 25/01/2013

Patrocinador : BioMarin Pharmaceutical, Inc

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMN 110 o placebo	N-acetilgalactosamina 6 sulfatasa recombinada humana 0 placebo 1 mg/ mL, 5 mL/ vial Recombinant	Solución para venoclisis suministrada como solución acuosa estéril, entre transparente y ligeramente opalescente, entre incolora y amarilla pálida,	Tipo 1 de 5 ml a una concentración de 1,0 mg / ml y un pH de entre 5,0 y 6,0. Los viales están sellados con tapón de goma asegurado por un sello de	7488 viales / 499 cajas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	human N-acetylgalactosamine, 6-sulfatas or placebo 1 mg/ mL, 5 mL/ vial	en viales de vidrio de borosilicato.	aluminio con una tapa sin rosca. Cada vial está lleno hasta un volumen objetivo de 5,3 ml de solución, lo cual permite la extracción del volumen neto de 5,0 ml.	
--	---	--------------------------------------	--	--

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

3.15.30. RADICADO 13002812

Protocolo : CRAD001T2302 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico sobre everolimus (RAD001) más la mejor atención complementaria en comparación con placebo más la mejor atención complementaria en el tratamiento de pacientes con tumor neuroendocrino (NET) avanzado de origen pulmonar o gastrointestinal (GI), RADIANT-4”

Fecha : 16/01/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Recolección de Muestras / Sample Collection Kits	Contenido del kit Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit – 1 8.5ml marble tube w/SST/ Tubo mármol de 8.5ml con SST – 1 3.5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 3.5ml con SST – 1 2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA – 1 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA – 1 4ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 4ml con EDTA – 2 5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 5ml con SST – 1 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio – 1 6ml plain transfer tube/ Tubo simple de 6ml	Frecuencia de las tomas de muestras para laboratorio: mensual en cada visita (cada 28 días)	82

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		para transferencia – 1 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia – 1 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC – 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC – 1 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC – 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC – 2 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC – 1 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC – 1 3.6ml pink NUNC tube/tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC – 1 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas – 2 Confidential envelope/sobre confidencial – 1 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D		
--	--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

		de 2mL – 1 Needle/Aguja – 1 Needle holder/sugetado r de aguja – 1 Pipet/pipeta – 7		
2	Suministros adicionales	3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 Kit adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la caja contenedora):	Estos kits adicionales se solicitan previendo el daño de alguno de los kits solicitados inicialmente en total son 18 kits adicionales contenidos en 6 cajas con 3 kits cada una en bolsas y no en cajas	6
3	Slide Holder for 5 slides/Cajas para 5 portaobjetos	5 5 Presentación Individual	Frecuencia de las tomas de muestras para laboratorio: mensual en cada visita (cada 28 días)	72
4	Slide Holder for 25 slides (blue)/ Cajas para 25 portaobjetos azul	Presentación Individual	Frecuencia de las tomas de muestras para laboratorio: mensual en cada visita (cada 28 días)	72
5	Half Gross of Positive Charge Slides/ Media gruesa de portaobjetos cargados positivamente	Presentación Individual	Frecuencia de las tomas de muestras para laboratorio: mensual en cada visita (cada 28 días)	3
6	Slides – Box of Glass slides/ Portaobjetos - Caja de portaobjetos de vidrio	Presentación Individual		3
	Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen	Presentación Individual		100
	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación Individual		100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente			
	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Presentación Individual		100
	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Presentación Individual		22
	Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación Individual		108

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.31. RADICADO 13002948

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1107 “Estudio exploratorio de fase 2 respecto de mavrilimumab en comparación con el factor de necrosis antitumoral en sujetos con artritis reumatoide”

Fecha : 17/01/2013

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, en cuanto a la apertura de nuevos centros.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
2	Boxes each one Containing 300 Packs of 100 X Syringe Slip Tip 0.5ml	Cajas cada una conteniendo 300 packs of 100 x Syringe slip tip 0.5ml		3 Boxes each one Containing 300 Packs of 100 X Syringe Slip Tip 0.5ml (Total = 252 Syringe Slip Tip 0.5ml)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los dispositivos médicos, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Sin embargo el interesado deberá allegar las respectivas cartas de los comités de ética de los nuevos centros.

3.15.32. RADICADO 13001909

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha : 14/01/2013

Patrocinador : Janssen Research & Development, LLC.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	WEEK 0 1 Tubo fondo falso 5 ml claro 1 Tubo de vidrio Solución ACD 2 Tubo para sangre de ANR PAXGENE 4 Tubo criovial 1.8ml 7 Tubo criovial 1.8ml 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte de tubo 1 Tubo plástico de 5ml 1 Tubo plástico de 8.5ml 1 Requisición 3 Tubo de extracción de sangre con citrato de sodio 1 Bolsa plástica Ziplock 1 Etiqueta grande 1 Tubo 5ml CYTO CHEX 2 Tubo micro plástico graduado de 2ml 2 Tubo tapa Lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble 2 Tubo cónico de transferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente 3 Pipeta graduada de 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada. 2.5ml 1 Tubo tapa lavanda 6ml 3 Bolsa de envío 1 Aguja Mariposa 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	108

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 Tubo cónico 10ml			
13	WEEK 24 2 Tubo para sangre de ANR PAXGENE 7 Tubo criovial 1.8ml 1 Tubo de vidrio 2.6ml Solución ACD 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 4 Tubo criovial 1.8ml 1 Tubo plástico 5ml 1 Tubo plástico 8.5ml 1 Requisiciones 1 Tubo tapa lavanda 3ml 1 Bolsa Ziplock 1 Etiqueta larga 1 Tubo 5ml CYTO CHEX 3 Tubo micro plástico graduado 2ml 2 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina doble vidrio 2 Tubo cónico de transferencia 10ml 1 Bolsa con absorbente 4 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 2 Tubo fondo falso 5ml ambar 1 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml 3 Bolsas de envío 1 Aguja mariposa 1 Combo gel pack con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	108
18	INCREMENTO EN FERRITINA 1 Tubo Fondo falso 5ml claro 1 Tubo 3.5ml Torquet 1 Dispensador plástico para sangre 1 Soporte para tubo 1 Tubo plástico para extracción de sangre 3.5ml 1 Tubo plástico tapa azul 1.8ml 1 Requisición 5 Tubo micro plástico graduado 2ml 1 Tubo plástico tapa azul 2.7ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina doble vidrio 1 Bolsa con absorbente 5 Pipeta graduada 3cc Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 1 Tubo fondo falso 5ml ambar 2 Tubo de vidrio tapa dorada 2.5ml		1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	108

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Aguja eclipse 1 Combo Gel Pak con bolsa con absorbente			
--	---	--	--	--

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

3.15.33. RADICADO 13005172

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

Fecha : 25/01/2013

Patrocinador : Janssen Research & Development, LLC

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	WEEK 18 1 Tubo fondo falso 5ml claro 1 Dispensador plástico para sangre 2 Soporte de tubo 1 Requisición 2 Tubo tapa lavanda 3ml 2 Tubo micro plástico graduado 2 ml 1 Tubo tapa lavanda 2ml 1 Lamina de vidrio doble	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 90 20% Margen de seguridad	108

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Bolsa con absorbente 3 Pipeta graduada 3cc, Estéril 2 Etiqueta de código de barra extra 2 Aguja Eclipse 1 Tubo de video tapa dorada 2.5 ml 1 Tubo fondo falso 5ml, ambar 1 Combo gel Pak con bolsa con absorbente 1 Tubo cónico 10ml			
--	---	--	--	--

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

3.15.34. RADICADO 13002190

Protocolo : BI1237.6 “Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg/5 µg; 5 µg/5 µg) inhalado oralmente (entregado por el inhalador Respimat®) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por el inhalador Respimat®) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) [Tornado™ 2]”

Fecha : 15/01/2013

Patrocinador : Boehringer Ingelheim Colombia SA

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	Kits de laboratorio estilo 503256V-1 DILI Evento	Cada kit contiene:	Para tomar y recolección de	~ 250

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		1Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1Tubo plástico tapa roja 4 ml 1tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 3Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 7Pipeta plástica estéril 3ml 7Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 13 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	muestras para seguimiento a los pacientes que muestren lesión hepática definida por las siguientes alteraciones de los parámetros hepáticos: una elevación de la SGOT y/o la SGPT ≥ 3 veces el ULN en combinación con una elevación de la bilirrubina total (TBL) ≥ 2 veces el ULN	
2	Kits de laboratorio 501506V-2 DILI Seguimiento	Cada kit contiene: 1Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no	Para tomar y recolección de muestras para seguimiento a los pacientes que muestren lesión hepática definida	~250 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

		reutilizable 1Requisiciones 1Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1Tubo plástico SST (3.5ml) 1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	por las siguientes alteraciones de los parámetros hepáticos: una elevación de la SGOT y/o la SGPT ≥ 3 veces el ULN en combinación con una elevación de la bilirrubina total (TBL) ≥ 2 veces el ULN	
3	Kits de laboratorio estilo 90172-14 DILI seguimiento largo plazo	Cada kit contiene: 1Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica- no reutilizable 1Pipeta plástica estéril 3ml 1Requisiciones 1tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1Tubo plástico, tapa dorada, 5ml	Para tomar y recolección de muestras para seguimiento a los pacientes que muestren lesión hepática definida por las siguientes alteraciones de los parámetros hepáticos: una elevación de la SGOT y/o la SGPT ≥ 3 veces el ULN en combinación con una elevación de la bilirrubina total (TBL) ≥ 2 veces el ULN	~250 Kits

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO						SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b					
MicroGard IIB Filtro	x				x					MicroGard® IIB Filter	~ 44 paquetes

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

respiratorio con boquillas descartables								with Mouthpiece HTS code: 84213920 / Marca MicroGard®	con 10 unidades
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------

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

3.15.35. RADICADO 13003823

Protocolo : C-935788-012 / D4300C00021 “Un Estudio Abierto, Multicéntrico, de Extensión para Evaluar la Seguridad de R935788 en Pacientes con Artritis Reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un Estudio de R935788 patrocinado por Rigel”

Fecha : 21/01/2013

Patrocinador : ASTRAZENECA AB

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
R935788 50 mg	R935788 50 mg	Botellas conteniendo 68 tabletas	50 mg	3240 botellas
R935788 100 mg	R935788 100 mg	Botellas conteniendo 66	100 mg	1901 botellas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



		tabletas		
--	--	----------	--	--

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

3.15.36. RADICADO 13001741

Protocolo : P04103 “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido de ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo (IMProved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial - IMPROVE IT”

Fecha : 14/01/2013

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Kit A/B	Simvastatin Ezetimibe/Placebo (Botella A) Simvastatin/ Placebo (Botella B)	Tabletas	10/40 mg o Placebo (Botella A) 40 mg o placebo (Botella B)	4112 kits
Kit C	Simvastatin/ Placebo	Tabletas	40 mg o placebo	4112 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.37. RADICADO 13005254

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 : 25/01/2013

Patrocinador : Millennium Pharmaceuticals, Inc

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Enumeración CTC	Kit de laboratorio	Contenidos del kit: - Band-Aid Nutramax, - Aguja BD verde 21G x 1-1/4” - Soporte para aguja - Código de barra - Formato de requisición	240
2	Visita no programada (120 kits)	Kit de laboratorio	Contenidos del kit: - Band-Aid Nutramax - Criotubo plastico 3.6mL	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			- Aguja BD verde 21G x 1-1/4" - Soporte plastico para aguja - Dispensador de seguridad Diff - Soporte azul para laminas, con laminas - Código de barra -Formato de requisición	
3	Ciclo 7 (30 kits), Ciclo 10(30 kits), Ciclo 13(30 kits), Ciclo 16(30 kits), Ciclo 19(30 kits), Ciclo 22(30 kits), Ciclo 25(30 kits), Ciclo 28(30 kits), Ciclo 31(30 kits), Ciclo 34(30 kits), Ciclo 37(30 kits), Visita Fin de tratamiento(30 kits)	Kit de laboratorio	Contenidos de los kits: - Band-Aid Nutramax - Criotubo 3.6mL - Aguja BD verde 21G x 1-1/4" - Soporte para aguja - Dispensador de seguridad Diff - Soporte azul para laminas con laminas - Código de barra - Formato de requisición	360

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

3.15.38. RADICADO 13005337

Protocolo : CAIN457F2302 "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF α "

Fecha : 25/01/2013

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit M (Visita 30) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 2 – 5 mL marble/gold top serum separator tube 3 – plastic transport tubes with orange cap for serum 2 – plastic screw-cap cryovial with orange insert for serum 2 – 2.5 mL marble/gold top serum separator tubes 1 – 5 mL marble /gold top serum separator tubes 9 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 5 – disposable plastic pipettes	96
2	Kit N (Visita F112) Clase I - según Decreto 4725 de 2005	-----	1 – 2 mL Lavender top EDTA tube 1 – 3.5 mL marble/gold top serum separator tube 1 – plastic transport tube with orange cap for serum 2 – 2.5 mL marble/gold top serum separator tubes 4 – screw-cap vials with orange insert 1 – ESR tube 3 – disposable plastic pipettes	96
3	Bulk/ Spare Supplies: Clase I -	----- -	Urinalysis dipsticks, Roche Combur 10 Urine collection cups with green Lid	96

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	según Decreto 4725 de 2005		Quick-Vue urine pregnancy testst ESR rack	
--	---	--	--	--

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

3.15.39. RADICADO 13001948

Protocolo : B3281001 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, que compara la farmacocinética y la farmacodinámica y evalúa la seguridad de pf-05280586 y rituximab en sujetos con artritis reumatoide activa en una terapia previa de metotrexato, que han tenido una respuesta inadecuada a una o más terapias con antagonistas del Factor de Necrosis Tumoral (FNT”

Fecha : 14/01/2013

Patrocinador : Pfizer S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	(1)- Cyto-Chex tubes 10 ml- (1)- Conical bottom tubes 50ml (1)- Cellulose absorbent tissues, dry, do not contain alcohol, size 10x7.5 cm- (2)- Distilled water based	Apocell Diagnostics Kits	15 kits por paciente (13 visitas de estudio + 2 visitas de seguimiento) X 3 pacientes para screening en cada centro (2	1890 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	cool packs of single use, dimensions/size 24x18 cm (1)- Polyorethane thermal Containers, exterior dims.		pacientes en screenados + 1 falla de screening) X 5 centros participantes x 7 meses de enrolamiento = 1575 + 20 % de margen de seguridad = 1890	
--	---	--	---	--

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

3.15.40. RADICADO 13003811

Protocolo : CBKM120F2303 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidores de la aromatasa, que han progresado durante o después del tratamiento basado en inhibidor del mTOR”

Fecha : 21/01/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
FASLODEX	FULVESTRANT	Jeringa prellenada	250mg/5mL	60 unidades . Cada unidad contiene 2 jeringas prellenadas de 250mg/5 mL. Para un tratamiento mensual (día 1 de cada ciclo) para cada paciente. 6 pacientes planeados

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.41. RADICADO 13005317

Protocolo : CXA-xUTI-10-04 "Un Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para comparar la seguridad y eficacia de CXA-201 intravenoso y Levofloxacin intravenosa en la infección del tracto urinario complicada, incluyendo pielonefritis"

Fecha : 25/01/2013

Patrocinador : Cubist Pharmaceuticals, Inc

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	ISOLATES Kit	Kit	Contenido del Kit: 7" x 11" 95KPA Bolsa Biohazard , Caja pequeña de Kit 7x4x4, Franja Barcode, Requisición	100 para un total de 100 kits
2	ISOLATES Kit	Kit	Contenido del Kit: 4 Bolsa absorbente segmentado	200 para un total de 100 kits
3	UNSCHED, LINEA DE BASE, DIA 3, EOT, TOC, LFU Kit	kit	4 Bolsa absorbente segmentado, Band-Aid Nutramax, 7" x 11" 95KPA Bolsa Biohazard, 90 mL plástico Naranja Sin aditivo Parter Medical Rosca	600 para un total de 600 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Top Estéril, 2.7 mL Citrato de Sodio en plástico Azul Claro Becton Dickinson Hemogard (Tubo de Cierre), 3 mL Espliego K2 EDTA de Plástico Becton Dickinson Hemogard (Tubo de Cierre) Secada por pulverización, Diff-Safe (Dispensador de Sangre), Kit de caja pequeña 7x4x4, 21G x 1-1/4" BD Aguja Verde Eclipse, Porta- agujas, Sarstedt 3ml pipeta de transferencia, 2 Slide Holder w/Slides (Azul), 10 mL Plástico no aditivo rojo de Sarstedt polipropileno fondo redondo Tapa de	
--	--	--	---	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Rosca, Ensamblaje Baggie 6x6, Barcode Strip, Requisición	
4	64 Inserto (TSB Tubo Media) Caja de Crio w/Grande 95KPA Bolsa de Biohazard (Mini Crio)	suministros	NA	256
5	TSB Media(Caldo de soja trípica w/15% Glicerol)Caja100 y Guantes científicos azules 1uL Inoculador de Asa estéril	suministros	NA	160 y 800

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

3.15.42. RADICADO: 12103815

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

Fecha : 26/12/2012

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la enmienda relevante No. 09 versión 2.0 del 28 de agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda relevante No. 09 versión 2.0 del 28 de agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO: 13002267

Protocolo : RA0055 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).”

Fecha : 15/01/2013

Patrocinador: UCB Pharma SA

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del radicado 2012059024, en el sentido de notificar que el nombre y dirección correcta del laboratorio central del estudio es:

QLAB Atlanta.
Quintiles Inc.
1600 Terrell Mill Road, Suite 100
Marietta, GA 30067, USA

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la aclaración con respecto a la dirección del laboratorio centro de estudio, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.44. RADICADO: 13001823

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

Fecha : 14/01/2013

Patrocinador: Bayer S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 65 de 2012, numeral 3.15.72, para continuar con la aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los Productos de investigación (medicamentos), comparadores y/o placebos, y dispositivos médicos, listados en el numeral 3.15.72 del Acta No. 65 de 2012, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO: 13001873

Protocolo : EMR 622 40-506, Estudio abierto, randomizado, multinacional, de fase IIb que evalúa la actividad y seguridad de cetuximab como tratamiento de mantenimiento con 250 mg/m² por semana y 500mg/m² cada dos semanas luego de quimioterapia basada en platino en combinación con cetuximab como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado (NSCLC).

Fecha : 14/01/2013

Patrocinador: Merck Serono S.A.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación, en el sentido que Quintiles Colombia Ltda, será quien tenga la responsabilidad de los centros en relación al estudio de referencia para facilitar la organización y actividades del estudio.

En el caso de Colombia, el único centro de investigación con un paciente activo es Oncomédica S.A., cuyo investigador principal es el Dr. Manuel Enrique González. Dicho centro fue transferido formalmente por Merck S.A, a Quintiles Colombia Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación allegada por el interesado, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO: 13002815

Protocolo : CINC424A2401 “Estudio de acceso expandido, multicéntrico, abierto de INC424 para pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o mielofibrosis post policitemia (PPV MF) o mielofibrosis post trombocitemia esencial (PET-MF)”

Fecha : 16/01/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 63 de 2012, numeral 3.15.14, en el sentido de adjuntar la carta de aprobación del comité de ética del centro Reumalab, para continuar con la aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los Productos de investigación (medicamentos), comparadores y/o placebos, listados en el numeral 3.15.14 del Acta No. 63 de 2012, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.47. RADICADO: 13002820

Protocolo : 005-12 HTA “Eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de Valsartan y Clortalidona, Vs Valsartan o Clortalidona solas en el tratamiento de la hipertensión arterial: Estudio abierto, controlado, aleatorizado y multicéntrico.”

Fecha : 16/01/2013

Patrocinador: Farma de Colombia

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No.65 de 2012, numeral 3.15.2, en el sentido de que todas las actividades del estudio serán ejecutadas directamente por Farma de Colombia. S.A. y que LatAm Clinical Trials S.A.S. solo realizara las actividades de monitoria contratadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la aclaración presentada por el interesado para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO: 13003426

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

Fecha : 18/01/2013

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company

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. 65 de 2012, numeral 3.15.61, en el sentido de corregir el titulo del protocolo el cual no corresponde con el código CA184095. Adicionalmente el interesado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

solicita la aprobación para la descripción del contenido de los kits de laboratorio a los cuales se ha adicionado nuevos componentes, y por lo tanto no están incluidos en el Acta No. 58 de 2010, numeral 3.15.30, igualmente se solicita autorización para importar las cajas de embalaje requeridas para el envío de las muestras (La cantidad a importar corresponde a 1 caja por cada kit a utilizar ítem 9 y 10 de la tabla a continuación).

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits Para recolección de Muestras Biológicas Visita de Selección (Screening) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	30
2	Kits Para recolección de Muestras Biológicas Periodo de Inducción (Visita Semanas 1, 4, 7, 10, 12, 18, 24) y Periodo de Mantenimiento (Visita Semanas 24, 36, 48) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	280
3	Kits Para recolección de Muestras Visita Fin de tratamiento (EOT) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	12
4	Kits Para recolección de Muestras Visita TOX/PD F/U El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita	Kits para recolección de muestras	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y	110

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	muestras refrigeradas/congeladas Contiene además entre otros: gel refrigerante, caja de tecnopor, bolsa de burbujas, bolsa de transporte, revestimiento interior, contenedor de muestra, tarjeta de lista de contenidos, material absorbente .	transporte de muestras		
(A) Los kits pueden contener entre otros los siguientes materiales: - tubos al vacío (vacutainer) con gel separador - tubos al vacío (vacutainer) sin aditivos - tubos al vacío (vacutainer) con edta - tubos al vacío (vacutainer) con citrato - tubos al vacío (vacutainer) con fluoruro - tubos al vacío (vacutainer) con activador de la coagulación - tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina - tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero - tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma - criotubos - crioviales - pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina - bolsas porta-tubos absorbentes - bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras - agujas descartables - agujas mariposa - frascos estériles para la toma de muestra de orina - tabletas conservantes para transporte de orina - laminas o laminillas de vidrio - portalaminas - cajas porta extendido - dispositivo para transferencia de sangre - pipetas de plástico - jeringas - sujetadores de agujas - dispositivo dispensador de gota de sangre - almohadillas de soporte de tubos - toallitas con alcohol - banditas o Curitas				

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	• gasas • bolsas plásticas para embalaje • caja del kit • material absorbente • formularios o formatos de requisición • etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras • factura aérea			

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el título del protocolo del Acta No. 65 de 2012, numeral 3.15.61, así: “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del Ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos”. Adicionalmente la Sala recomienda aceptar la descripción del contenido de los kits de laboratorio y autorizar la importación de las cajas de embalaje requeridas para el envío de las muestras.

3.15.49. RADICADO: 13003429

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

Fecha : 18/01/2013

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company (en Colombia representado por (Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.)

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No.65 de 2012, numeral 3.15.61, para continuar con la aprobación de la importación para el protocolo de la referencia, ya que por error involuntario se escribió en el formato, un título de protocolo que no corresponde al código CA184095.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado, en el sentido que los insumos autorizados en el Acta No. 65 de 2012 numeral 3.15.61, están relacionados con el Protocolo: CA184-095 “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del Ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos.”

3.15.50. RADICADO: 13001746

Protocolo : V503-001 “Un Estudio Randomizado, Internacional, en Doble Ciego (Con Ciego Interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de Rango de Dosis sobre Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia de la Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Papillomavirus Humano (HPV) Administrada a Mujeres de 16 a 26 Años de Edad.”

Fecha : 14/01/2013

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratories Inc

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. 63 de 2012, numeral 3.15.12 en el sentido de adjuntar la enmienda # 3 del 19 de Abril de 2012, junto con las cartas de aprobación de los comités de ética de los centros de participantes en el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los dispositivos médicos, listados en el numeral 3.15.12 del Acta No. 63 de 2012, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.51. RADICADO: 13004988

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

Fecha : 24/01/2013

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Genentech 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 respuesta al concepto emitido en el Acta No.57 de 2012, numeral 3.15.23, en el sentido aclarar los siguientes puntos, para continuar con la aprobación del protocolo de la referencia:

- El estudio en mención no cuenta con cinco (5) centros de investigación como allí se menciona, únicamente se presentó el centro “Hospital Universitario San Ignacio” Investigador principal, Dr. Felipe Pretelt, bajo el número de radicado 11082082.
- Con relación al faltante de páginas que se mencionan (106 a 110), aclara que el documento fue impreso de la copia electrónica que conservan, la que adjuntan para su información y dichas páginas están contenidas en el radicado con los folios 110 a 114

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N° 10 de 15 de septiembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.52. RADICADO 13005205

Protocolo : Código 003-11 Estudio de bioequivalencia de amlodipino MK® 10mg tabletas de Tecnoquímicas S.A. versus Norvas® 10 mg tabletas de Pfizer

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 26/01/2013

Patrocinador: Tecnoquímicas S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): CIDEIM – Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas -

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la exportación a Brasil de las muestras de plasma para el estudio en referencia que fue realizado en Colombia por el centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Medicas CIDEIM.

Las muestras corresponden a plasma de voluntarios sanos sin células, libres de enfermedades infecto contagiosas, no son de minorías étnicas y carecen de material genético. Igualmente, certifican que el objeto del análisis es únicamente la medición de la concentración del fármaco en las muestras y no se realizará ningún otro estudio diferente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la exportación a Brasil de las muestras de plasma para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.53. RADICADO 13002787

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

Fecha : 16/01/2013

Interesado : Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 65 de 2012, numeral 3.15.52, ya que por error involuntario se escribió como código del protocolo P05762, siendo lo correcto P05267.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solista el interesa el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2012,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

numeral 3.15.52., en el sentido de especificar que el código del protocolo es P05267 y no como aparece en el Acta citada.

Siendo las 14:00 horas del 22 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA