

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 09 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

28 Y 29 DE ABRIL DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
- 3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACION
- 3.15.1. RADICADO 2015019883

Expediente : 20089492
Fecha : 20/02/2015

Protocolo : B1801359 “Estudio de brazo único, etiqueta abierta para evaluar la inmunogenicidad, la seguridad y la eficacia del etanercept fabricado usando el proceso de alta capacidad y administrado a pacientes con artritis reumatoide”

Patrocinador: Pfizer Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna / Reumatología

Producto en investigación : Etanercept

Forma farmacéutica : Solución para Inyección en Jeringas precargadas

Indicación propuesta : Pacientes con Artritis Reumatoide

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
[Etanercept]	[Etanercept]	[Solución Inyectable SC]	[50mg/ml]	[2160]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Termómetro Libero Ti1]	[NA]	[NA]	[90]

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit Unplanned PK/PD/ADA 9003 Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Etiqueta de papel Tubo de 7 ml Etiqueta de código de barra	[Cajas Conteniendo Material de Laboratorio]	[Caja Kit conteniendo 3 1 1 1 1 1 2 1 6	[250]

2	Kit Unplanned PK/PD/ADA 9001 Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico Pipeta esteril de 3 cc Etiqueta de papel Tubo de 7 ml Etiqueta de codigo de barra	[Cajas Conteniendo Material de Laboratorio]	Caja Kit conteniendo 3 1 1 1 1 1 2 1 1 6	[250]
3	Kit Unplanned PK/PD/ADA 9002 Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico Pipeta esteril de 3 cc Etiqueta de papel Tubo de 7 ml Etiqueta de código de barra	[Cajas Conteniendo Material de Laboratorio]	Caja Kit conteniendo 3 1 1 1 1 1 2 1 1 6	[250]
4	Kit Unplanned PK/PD/ADA 9004 Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisicion de laboratorio Bolsa de plastico Pipeta esteril de 3 cc Etiqueta de papel Tubo de 7 ml Etiqueta de codigo de barra	[Cajas Conteniendo Material de Laboratorio]	Caja Kit conteniendo 3 1 1 1 1 1 2 1 1 6	[250]
5	Kit Unplanned PK/PD/ADA 9005 Tubo de 2 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisicion de laboratorio Bolsa de plástico Pipeta esteril de 3 cc Etiqueta de papel Tubo de 7 ml Etiqueta de código de barra	[Cajas Conteniendo Material de Laboratorio]	Caja Kit conteniendo 3 1 1 1 1 1 3 2 1 1 6	[250]
6	Kit QuantiFERON Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja	[Cajas Conteniendo Material de Laboratorio]	Caja Kit conteniendo 1 1 1 1	[120]

	Requisición de laboratorio Tubo de 8 ml Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Etiqueta de papel Tubo Quantiferon Tubo de 8 ml Tubo Quantiferon		1 1 1 3 2 1 1 1	
7	Kit Semana 4 Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml Pipeta estéril de 3 cc Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio	Caja Kit conteniendo 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1	120
8	Kit Visita No Planeada Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio	Caja Kit conteniendo 2 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1	90
9	Kit Visita de Screening Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio	Caja Kit conteniendo 3 1 2 1 1 1 1 1 1 1 3	250

	Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel		1 1 2 1 1	
10	Kit Hy's Law Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml Tubo de 2 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Etiqueta de papel Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio	Caja Kit conteniendo 1 1 2 1 1 1 1 1 4 2 1 1 1	360
11	Kit Semana 12 Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 7 ml Tubo de 2.5 ml Etiqueta de código de barra Bolsa de plástico con sobre de gel	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio	Caja Kit conteniendo 1 1 3 1 1 1 1 1 2 1 1 2 1 1 1 6 1	120
12	Kit Baseline Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio	Caja Kit conteniendo 1 1 3 1 1 1 1 1 1 2	120

	Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 7 ml Tubo de 2.5 ml Etiqueta de código de barra Bolsa de plástico con sobre de gel		1 1 2 1 1 6 1	
13	<u>Kit Semana 24/Retiro Temprano</u> Tubo de 5 ml Estuche con laminillas Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisición de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 7 ml Tubo de 2.5 ml Etiqueta de código de barra Bolsa de plástico con sobre de gel	Cajas Conteniendo Material de Laboratorio	Caja Kit conteniendo 1 1 3 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1	120
14	Prueba de Embarazo TEST, HCG URINE PREGNANCY (Pruebas de embarazo de orina)	NA	NA	360
15	Kit de ESR con tubos de plástico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	Caja Conteniendo Material de Laboratorio	NA	360
16	Rejilla para tubos	NA	NA	13
17	Etiquetas de Papel	NA	NA	250
18	Bolsa de gel para enfriar	NA	NA	75
19	Gasas con alcohol	NA	NA	3800
20	Contenedor para desechar agujas	NA	NA	100
21	Gasa 2x2	NA	NA	2000
22	Curas adhesivas	NA	NA	2000

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[5-40]
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de	[41-48]

	investigación. F81-PM01-RS	
3.	Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[49-52]
4.	Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	[53-200]
5.	Manual del investigador (ver nota 2)	[201-308]
6.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	309-329
7.	Etiqueta del producto en investigación. - Certificados BPM	330-331 332-530
8.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	531-534
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso	535-537
10.	‘0op(ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	
11.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[538]
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[539]
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	[540]
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[NA]
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[541 y 543]
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	[542 y 544]
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[545-547]
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[548]

	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	549
	i. Declaración de Helsinki	550

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna / Reumatología
Producto en investigación : Etanercept
Forma farmacéutica : Solución para Inyección en Jeringas precargadas
Indicación propuesta : Pacientes con Artritis Reumatoide

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

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

3.15.2. RADICADO 2015019970

Expediente : 20089502
 Fecha : 20/02/2015

Protocolo : 1237.19 “Estudio randomizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, para evaluar el efecto del tratamiento una vez al día durante 52 semanas de la combinación de dosis fija de tiotropio + olodaterol inhalados por vía oral, en comparación con tiotropio sobre la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes con EPOC de severa a muy severa [DYNAGITO]”

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

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

Especialidad del protocolo : Neumonología / Medicina Interna
 Producto en investigación : Parexel International Colombia S.A.S
 Forma farmacéutica : Solución para inhalación. Concentración por unidad:
 2,5 µg/2,5 µg por pulsación.
 Indicación propuesta : Pacientes con EPOC de severa a muy 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
[Training Kit]	[Placebo]	Inhalador Oral: Aparato Respimat y 1 Cartucho]	[Placebo]	[30]
[Kit Respimat]	[Tiotropio & Olodaterol; o Tiotropio]	Inhalador Oral: Aparato Respimat y 1 Cartucho]	[2.5 mcg/act y 2.5 mcg/act o 2.5 mcg/act]	[1844]

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit Visita 1, Visita 6 Cantidad – Descripción–) 2 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Aguja Eclipse 21 G 2 - Tubo plástico SST (3.5ml) 1 - sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - 1 - Pipeta plástica estéril 3ml]	[Kit]	[]	[116 unidades]
2	[Kit Fin del Tratamiento / Seguimiento (Cantidad – Descripción) 1 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 - Aguja Eclipse 21 G	[Kit]	[]	[58 unidades]

	1 - Tubo plástico SST (3.5ml) 1 - sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 - Pipeta plástica estéril 3ml]			
3	Kit Reexaminar (Cantidad – Descripción) 2 - tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 - Aguja Eclipse 21 G 2 - Tubo plástico SST (3.5ml) 2 - sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - 2 - Pipeta plástica estéril 3ml]	[Kit]	[]	[58 unidades]
4	Bolsa para transporte 95kPa]	[Unidad]	[]	[235 unidades]
5	Tapa de recipiente para coleccionar orina]	[Unidad]	[]	[350 unidades]
6	Cintas pruebas de embarazo]	[Cajas de 25 unidades]	[]	[350 unidades]
7	Copas para recolectar orina]	[Unidad]	[]	[350 unidades]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	12. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[7-34]
	13. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[35-40]
	14. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[41-44]
	15. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) 	[45-227]

	<ul style="list-style-type: none"> - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	
	16. Manual del investigador (ver nota 2)	[228-1143]
	17. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	1144-1329
	18. Etiqueta del producto en investigación.	1330-1339
	19. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	1341-1344
	20. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	1345-1346
	21. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[1399-1403]
	j. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[1407]
	k. Fotocopia del diploma de pregrado	[1406]
	l. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[NAP]
	m. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[1411-1412]
	n. Fotocopia del diploma de posgrado	[1409-1410]
	o. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[1405]
	p. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[1404]
	q. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[1418]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el consentimiento informado de acuerdo con las recomendaciones del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Neumológica Colombiana.

3.15.3. RADICADO 2015019279

Expediente : 20089443
Fecha : 19/02/2015

Protocolo : MK3475-048 “Ensayo clínico de fase 3 de Pembrolizumab (MK-3475) en el tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente/metastásico”

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología
 Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)
 Forma farmacéutica : Solución para infusión

Indicación propuesta : Indicación Clínica carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente o metastásico

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-3475 (Pembrolizumab)]	[MK-3475]	[Vial Solución]	[100mg / 4mL]	[344 viales]
[3475 048 Cisplatino]	[Cisplatino]	[Vial Solución]	[50mL 1mg / mL]	[173 viales]
[3475 048 Fluorouracilo]	[5-Fluorouracilo]	[Vial Solución]	[20mL 50mg / mL]	[86 viales]
[3475 048 Carboplatino]	[Carboplatino]	[Vial solución]	[60mL 10mg / mL]	[58 viales]
[3475 048 Cetuximab]	[Cetuximab]	[Vial Solución]	[20mL 5mg / mL]	[4704 viales]

Dispositivos médicos

El cálculo de los kits se realiza teniendo en cuenta que la duración del estudio es de aproximadamente 60 meses, (5 años), adicionalmente se tiene en cuenta que la fecha de vencimiento de los kits es de aproximadamente 6 meses. Por lo tanto este cálculo se plantea para asegurar la disponibilidad de kits durante todo el estudio.

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit Type A]	[Kit]	[Este kit será usado en]	[16]

	<table border="1"> <tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>5</td></tr> <tr><td>Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</td><td>1</td></tr> <tr><td>EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr> <tr><td>PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1	Needle-21G W/Holder	1	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2	Requisition Forms-PRIMARY	1	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1		<p>las visita C. 1.</p> <p>Se requieren 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. 4*3+ 4(20% por sitio)= 16]</p>	
Cryovial-2ML W/Orange Cap	5																															
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1																															
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1																															
EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1																															
Needle-21G W/Holder	1																															
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1																															
PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1																															
Pipette Graduated (Non-Sterile)	2																															
Requisition Forms-PRIMARY	1																															
Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1																															
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																															
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																															
Box-Ambient Shipper	1																															
Sticker-PPD Security Seal	1																															
2	<p>Kit Type B</p> <table border="1"> <tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>5</td></tr> <tr><td>Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</td><td>1</td></tr> <tr><td>EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr> <tr><td>PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1	Needle-21G W/Holder	1	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2	Requisition Forms-PRIMARY	1	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	[Kit]	<p>[Este kit será usado en las visita C. 2, C.3, EOT & DIS, Visitas no programadas (hasta 10 visitas).</p> <p>Se requieren 3 kits por visita teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses.</p> <p>4 suj *(14visitas*3 kits)+ 34(20%)= 202]</p>	[202]		
Cryovial-2ML W/Orange Cap	5																															
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	1																															
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1																															
EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1																															
Needle-21G W/Holder	1																															
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1																															
Pipette Graduated (Non-Sterile)	2																															
Requisition Forms-PRIMARY	1																															
Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1																															
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																															
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																															
Box-Ambient Shipper	1																															
Sticker-PPD Security Seal	1																															
3	<p>Kit Type BULK SUPPLY LABELS</p> <table border="1"> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Kit Labels-Bulk Labels</td><td>1</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-SUP 2</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> </table>	Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)	1	Kit Labels-Bulk Labels	1	Requisition Forms-SUP 2	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	[Kit]	<p>[Este kit será usado en las visita de selección. Falla de selección del 40%. Se requieren seleccionar 10 sujetos para ingresar 4</p> <p>Se requieren 3 kits</p>	[36]																				
Bag-Single Cell W/Absorbent (Select w/additional bags are required for kit spec)	1																															
Kit Labels-Bulk Labels	1																															
Requisition Forms-SUP 2	1																															
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																															

	<table border="1"> <tr> <td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Box-Ambient Shipper</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Sticker-PPD Security Seal</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1		<p>por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. 10*3+6(20%)= 36]</p>															
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																							
Box-Ambient Shipper	1																							
Sticker-PPD Security Seal	1																							
4	<p>Kit Type PK1</p> <table border="1"> <tr> <td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td> <td style="text-align: center;">7</td> </tr> <tr> <td>Needle-21G W/Holder</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td>Requisition Forms-PK</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>SST-10ML (Plastic)</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>SST-3.5ML (Plastic)</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Box-Ambient Shipper</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Sticker-PPD Security Seal</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	7	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2	Requisition Forms-PK	1	SST-10ML (Plastic)	1	SST-3.5ML (Plastic)	2	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit]	<p>Este kit será usado en las visita C.1, C.8, Visitas no programadas (hasta 10 visitas).</p> <p>Se requieren 3 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses.</p> <p>4 suj *(12visitas*3 kits)+ 29(20%)= 173]</p>	173]
Cryovial-2ML W/Orange Cap	7																							
Needle-21G W/Holder	1																							
Pipette Graduated (Non-Sterile)	2																							
Requisition Forms-PK	1																							
SST-10ML (Plastic)	1																							
SST-3.5ML (Plastic)	2																							
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																							
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																							
Box-Ambient Shipper	1																							
Sticker-PPD Security Seal	1																							
5	<p>Kit Type PK2</p> <table border="1"> <tr> <td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Needle-21G W/Holder</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Requisition Forms-PK</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>SST-10ML (Plastic)</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>SST-3.5ML (Plastic)</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Box-Ambient Shipper</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Sticker-PPD Security Seal</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-PK	1	SST-10ML (Plastic)	1	SST-3.5ML (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit	<p>Este kit será usado en las visitas C.2, C.4, C.12, C.16, C.20, C.23, C.27, C.32, Visita de seguimiento de seguridad, visita de seguimiento.</p> <p>Se requieren 3 kits por paciente, teniendo en cuenta el vencimiento de los kit cada 6 meses.</p> <p>4 suj*(3kits*10 vistas)+ 24(20%)=144</p>	144
Cryovial-2ML W/Orange Cap	5																							
Needle-21G W/Holder	1																							
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																							
Requisition Forms-PK	1																							
SST-10ML (Plastic)	1																							
SST-3.5ML (Plastic)	1																							
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																							
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																							
Box-Ambient Shipper	1																							
Sticker-PPD Security Seal	1																							
6	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples			120																				
		Unidad																						
7	Box-Refrigerated Shipper			120																				
		Unidad																						
8	Cassette Paraffin Embedding			120																				
		Unidad																						
9	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML 10% Formalin			60																				
		Unidad																						
10	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear			120																				
		Unidad																						
11	Parafilm Wrap			50																				
		Unidad																						
12	Pregnancy Test Kits Quick View			10																				
		Paquete de 25																						

13	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright	Unidad		150
14	Slide-Super Frost Plus	Paquete de 72		30
15	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Unidad		150
16	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete de 100		10
17	Urine Cup W/Lid	Paquete de 25		10
18	Acer tablet Model: Iconia Switch 10 Additional Accessories: Stylus, Power cord	Unidad		4 (1 para cada centro, y uno de back up para cada centro)
19	TP-Link 3G Mobile Wifi Model:M5350 Additional Accessories: Power cord	Unidad		4 (1 para cada centro, y uno de back up para cada centro)

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	22. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Folio 2 versión 23/12/2014]
	23. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[Folio 38 versión 29/04/2014]
	24. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[Folio 126 versión 29/04/2014]
	25. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. 	Protocolo en español del 05/12/2014 Folio 131 Protocolo en inglés del 05/12/2014 Folio 301 Consentimientos informados Fundación Valle del Lili Folio 447 Tarjeta para

	<ul style="list-style-type: none"> - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>Pacientes Folio 478</p> <p>Diarios para Pacientes Folio 480</p> <p>Folletos para pacientes Folio 531</p> <p>Presupuesto Fundación Valle del Lili Folio 583</p> <p>Póliza del Estudio Folio 586</p>
26.	Manual del investigador (ver nota 2)	<p>Manual del investigador en español Folio 587 Edición 7 del 19-Dic-2014</p> <p>Manual del investigador en inglés Folio 835 Edición 7 del 19-Dic-2014</p>
27.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	<p>Estudios de Estabilidad Folio 1078</p> <p>Certificados de Análisis Folio 1190</p>
28.	Etiqueta del producto en investigación.	Folios: del 1208 al 1237
29.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	F78 versión 2 del 29/04/2014 para Fundación Valle del Lili Folio 1238
30.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	F79 versión 2 del 29/04/2014 para Fundación Valle del Lili Folio 1242
31.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra.

		<p>Ángela Regina Zambrano Folio 1245</p> <p>Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1259</p>
r.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	<p>Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1249</p> <p>Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1262</p>
s.	Fotocopia del diploma de pregrado	<p>Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1248</p> <p>Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1261</p>
t.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	<p>Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1268</p>
u.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	<p>Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina</p>

		Zambrano Folio 1253 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1268
v.	Fotocopia del diploma de posgrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1252 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1266
w.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1255 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1269
x.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1256 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo

		Folio 1270
	y. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1257 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1271

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología

Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)

Forma farmacéutica : Solución para infusión

Indicación propuesta : Indicación Clínica carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente o metastásico

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

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

3.15.4. RADICADO 2015019187/15021728

Expediente : 20089439
Fecha : 19/02/2015

Protocolo : CSOM230C2413 “Estudio de fase IIIb multicéntrico, abierto, de brazo único para evaluar la eficacia y seguridad de la pasireotida en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente con análogos de la somatostatina de primera generación”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : SOM230 - Pasireotida
Producto en investigación : Medicina Interna / Endocrinología
Forma farmacéutica : Polvo para suspensión inyectable
Indicación propuesta : Tratamiento alternativo para pacientes con acromegalia en los que está indicado el tratamiento médico. (Indicación aprobada en Evaluación Farmacológica por la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos Comisión Revisora Acta 9 de 2014 Numeral 3.1.5.4.)

Presenta alcance con el fin de allegar la información del CRF del estudio y carta del Comité de Ética de la FOSCAL aclarando el nombre del parocinador.

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
SOM230 20Mg]	Pasireotida]	Polvo para reconstitución]	20mg]	98]
SOM230 40Mg]	Pasireotida]	Polvo para reconstitución]	40mg]	295]
SOM230 60Mg]	Pasireotida]	Polvo para reconstitución]	60mg]	98]
Vehículo para reconstitución	No aplica	Solución para reconstitución	2ml	492

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Electrocardiograph Mortara ELI 150C (w/ Patient Cable, Acquisition Module and adaptors, Power cord, Phone cord, Ref. Material, Training CD)]	[Presentación Individual]	[]	[3]
2	[Accessories (Paper for ELI 150)]	[Presentación Individual]	[]	[9]
3	[Accessories (Electrodes)]	[Presentación Individual]	[]	300 []

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Bolsa para transporte 95kPa]	[Bolsa para transporte 95kPa]	[10 por paciente más 20%]	[72]
2	[Manga c/ absorbente para 6 tubos]	[Manga c/ absorbente para 6 tubos]	[10 por paciente más 20%]	[72]
3	[Manual del Investigador + SSS]	[Manual del Investigador + SSS]	[1 por sitio]	[3]
4	[Tapa de recipiente para colectar orina]	[Tapa de recipiente para colectar orina]	[15 por paciente más 20%]	[108]
5	[Cintas pruebas de embarazo]	[Cintas pruebas de embarazo]	[15 por paciente más 20%]	[108]
6	[511191V - Visita 2 (W-16), 3 (W-12) y 4 (W-8)]	[1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC]	[10 por paciente más reposición por vencimiento y 20% adicional]	[144]

7	511194V - Visita 5 (W-4), 12 (W12) y 15 (W24)	<p>1 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 9 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 8 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>	10 por paciente más reposición por vencimiento y 20% adicional	144
8	511195V	<p>1 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>	6 por paciente más reposición por vencimiento y 20% adicional	86
9	511198V - Visita 7 (W3) and 9 (W7)	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con</p>	10 por paciente más reposición por vencimiento y 20%	144

		tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	adicional	
10	511199V - Visita 13 (W16), 14 (W20), 16 (W28) y 17 (W32)	1 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO BECTON DICKINSON & CO 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	10 por paciente más reposición y por vencimiento y 20% adicional	144
11	511202V - Visita 19 (W40), 20 (W44), 22 (W52), 23 (W56), 25 (W64) y 26 (W68)	1 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO BECTON DICKINSON & CO 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	10 por paciente más reposición y por vencimiento y 20% adicional	144
12	511203V - Visita 21 (W48) y 24 (W60)	1 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO BECTON DICKINSON & CO 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 9 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO	10 por paciente más reposición y por vencimiento y 20% adicional	144

		<p>4 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 8 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>		
13	511206V - 777 (Core Phase Completion/Discontinuation)	<p>3 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 13 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 6 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 12 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>	10 por paciente más reposición por vencimiento y 20% adicional	144

14	511207V - 778 (Extension Phase Completion/Discontinuation)	<p>3 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 13 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 6 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 12 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>	10 por paciente más reposición por y 20% vencimiento adicional	144
15	511210V - Liver Function 1	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p>	10 por paciente más reposición por y 20% vencimiento adicional	144

		2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>		
16	511211V - Liver Function 2	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	10 por paciente más reposición por vencimiento y 20% adicional	144
17	511213V - Visita 1 Screening	3 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 14 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tapa para tubo plástico 5ml <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 6 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8,5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 12 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	10 por paciente más reposición por vencimiento y 20% adicional	144
18	511216V - Visita No Programada	2 TUBO,VAC GRIS,4ML PLASTICO HEMO <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 tubo plástico para transporte con	10 por paciente más reposición por vencimiento y 20% adicional	144

		tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 5 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) BECTON DICKINSON & CO 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
19	REQUISICION 5CK14	REQUISICION 5CK14		100
20	REQUISICION 5CK2	REQUISICION 5CK2		100
21	REQUISICION 5CKU1	REQUISICION 5CKU1		100
22	REQUISICION 5CKU2	REQUISICION 5CKU2		100
23	Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina	15 por paciente más 20%	108
24	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	6 por sitio y 20% adicional	22
25	Información de contactos y envío	Información de contactos y envío	1 por sitio	3
26	Información específica del sitio	Información específica del sitio	1 por sitio	3
27	Manual Suplemental	Manual Suplemental	1 por sitio	3

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	32. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[4-26]
	33. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[29-40]
	34. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[43]

<p>35. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>[44-135 247 248-262</p>
36. Manual del investigador (ver nota 2)	[263-436]
37. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	437 – 462
38. Etiqueta del producto en investigación.	463 – 470
39. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	471 – 474
40. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	486 – 487
41. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[488 - 487]
z. Fotocopia del acta de grado de pregrado	499
aa. Fotocopia del diploma de pregrado	498
bb. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[NA]
cc. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[501]
dd. Fotocopia del diploma de posgrado	500
ee. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[503]
ff. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	502
gg. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	504

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

Especialidad del protocolo : SOM230 - Pasireotida
Producto en investigación : Medicina Interna / Endocrinología
Forma farmacéutica : Polvo para suspensión inyectable
Indicación propuesta : Tratamiento alternativo para pacientes con acromegalia en los que está indicado el tratamiento médico.

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

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

3.15.5. RADICADO 2015019848

Expediente : 20089448
Fecha : 20/02/2015

Protocolo : ITCA 650-CLP-107 “Estudio multicéntrico y aleatorizado para evaluar los resultados cardiovasculares con ITCA 650 en pacientes diabéticos tipo 2 que reciben tratamiento estándar.”

Patrocinador: Intarcia Therapeutics, 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 : Medicina General / Medicina Familiar / Medicina Interna / Endocrinología

Producto en investigación : Exenatida en dispositivo Duros® (ITCA 650)

Forma farmacéutica : ITCA 650 es un producto farmacéutico combinado que se compone de exenatida en un dispositivo DUROS para administración SC ó placebo. ITCA 650 se proporcionará en forma de un dispositivo que suministra 20 µg/día de exenatida durante 3 meses (dosis de introducción) y luego 60 µg/día durante 6 meses por el resto del período de dosificación. Se proporcionará el producto de referencia (placebo de ITCA) en forma de un dispositivo que suministra placebo (0 µg/día de exenatida) durante todo el período de dosificación

Indicación propuesta : ITCA 650 está indicado como un complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes tipo 2 (DT2)

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
[ITCA 20 ug/placebo]	[Exenatida]	[Producto farmacéutico combinado que se compone de exenatida en un dispositivo DUROS para administración subcutáneo ó placebo]	[20 ug]	[36 Kits of ITCA 650 20ug/ITCA 650 placebo (Box containing 1 ITCA 650/ITCA placebo, 1 placement tool, 1 tamper –evident seal)]
[ITCA 60 ug/placebo]	[Exenatida]	[Producto farmacéutico combinado que se compone de exenatida]	[60 ug]	[360 Kits of ITCA 650 60ug/ITCA 650 placebo (Box]

		en un dispositivo DUROS para administración subcutáneo ó placebo]	containing 1 ITCA 650/ITCA placebo, 1 placement tool, 1 tamper –evident seal)]
--	--	--	---

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de laboratorio y otros materiales

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Sample Collection Kits]	[Kit Contents/ Contenido del kit Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit 5ml gold tube w/SST/ Tubo oro de 5ml con SST 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda 3ml con EDTA 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tartárico amortiguadora 6ml plain transfer tube/ Tubo simple de 6ml para transferencia 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 1.8ml pink NUNC tube/ tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/ tubo marron de 1.8ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/ tubo roja de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/ tubo verde de 3.6ml NUNC 5ml cryovial round tube/ Tubo redondo criovial 5ml con el parte movable Needle/ Aguja Needle holder/ sugetador de aguja Pipet/ pipeta	[NINGUNA]	[15260]
2	[Standard-Bulk Supply]	[Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit: Kit Contents/ Contenido del kit	[NINGUNA]	[27]

		<p>5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 5ml con SST 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda 3ml con EDTA 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodium 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tartárico amortiguadora 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 1.8ml pink NUNC tube/tubo color de rosa de 1.8ml NUNC 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo roja de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 5ml cryovial round tube/ Tubo redondo criovial 5ml con el parte movable Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta</p>		
3	[Pregnancy Kits- dipsticks]	[Kits de embarazo]	[NINGUNA]	[610]
4	[Office Pregnancy Kits]	[Kits de embarazo]	[NINGUNA]	[610]
5	[4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)]	[(Bolso de 3) Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio]	[NINGUNA]	[5087]
6	[Sterile Urine Cups]	[Vasos estériles para orina]	[NINGUNA]	[5087]
7	Specimen shipping bag	Bolso del envío del espécimen	NINGUNA	100
8	Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	NINGUNA	100
9	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente	NINGUNA	100
10	Diagnostic protected ambient shipper kit	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas Pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	1526
11	Diagnostic protected ambient shipper kit	Kit de transporte a temperatura ambiente para	NINGUNA	763

		muestras no infecciosas pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)		
12	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	NINGUNA	7630
13	Placement tool	Herramienta de colocación	NINGUNA	500
14	Placement/removal kits	Kits de colocación / remoción Cada kit conteniendo: 3M Steri-Strip. Alcohol Prep Pad, Large Isopropyl Alcohol 70% v/v Antiseptic. Mastisol Liquid Adhesive, 0.66 ml. Stainless Steel, Disposable Scalpel, Sterile. BD Luer-lok Syringe, 10 ml. Hypodermic Needle Sterile 22GX1. ChlorPrep One-Step. 1.5ml FREPP Applicator. Swift. Sterile Field Towel/Drape, Poly-lined, 18" x 26". Hypodermic Needle, Sterile, Non-toxic, Pyrogen-free, 25GX1 ½" – 0.5x38mm. Mosquito Artery Forceps Curved 13cm. Xylocaine (lidocaine HCl Injection USP, 2%). Criterion Surgeons' Gloves, Powder Free, Size 7 ½ Fenestrated Towel/Drape, Poly-lined, 18" x 26". Sterile Gauze Sponges	NINGUNA	396

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	42. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[5 - 47]
	43. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[678-685]
	44. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[701-703]
	45. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica	[49-187 Protocolo en Español/ 188-286 Protocolo en Inglés -

	<ul style="list-style-type: none"> - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>Enmienda 2/19Nov2014</p> <p>287-312 CI versión 2.0/18Dec2014 313-318 CI (CTE) versión 1.0/28Oct2014</p> <p>319-324 Materiales de Paciente</p> <p>325 Presupuesto del estudio para Colombia</p> <p>326-333 Póliza Contractual y Certificado</p>
	<p>46. Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>334-415 Manual del Investigador en Español/416- 488 Manual del Investigador en Inglés</p>
	<p>47. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).</p>	<p>489-574 Estudios de Estabilidad/575- 590 Certificados de Análisis Meicamento/Plac ebo</p>
	<p>48. Etiqueta del producto en investigación.</p>	<p>591-653</p>
	<p>49. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS</p>	<p>654-660</p>
	<p>50. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).</p>	<p>661-666</p>
	<p>51. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p>	<p>[667-669]</p>
	<p>hh. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>	<p>673</p>
	<p>ii. Fotocopia del diploma de pregrado</p>	<p>672</p>
	<p>jj. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique</p>	<p>[NA]</p>

kk. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[675]
ll. Fotocopia del diploma de posgrado	[674]
mm. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[671]
nn. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[670]
oo. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[676]

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

Especialidad del protocolo : Medicina General / Medicina Familiar / Medicina Interna / Endocrinología

Producto en investigación : Exenatida en dispositivo Duros® (ITCA 650)

Forma farmacéutica : Dispositivo administración subcutánea

Indicación propuesta : ITCA 650 está indicado como un complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes tipo 2 (DT2)

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

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

3.15.6. RADICADO 2015018079

Expediente : 20089366
Fecha : 18/02/2015

Protocolo : MK3475-059 “Estudio clínico de Fase II de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica recurrente o metastásico (KEYNOTE-059)”

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología

Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)

Forma farmacéutica : Solución para infusión

Indicación propuesta : Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica

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
[MK3475 (Pembrolizumab)]	[MK3475]	[Vial Solución]	[100mg / 4mL]	[336 viales]
[Cisplatino]	[Cisplatino]	[Vial Solución]	[1mg/mL 50mL]	[144 viales]
[Fluorouracilo]	[5-Fluorouracilo]	[Vial Solución]	[20mL 50mg/mL]	[504 viales]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD				
1	<table border="1"> <tr> <td>Kit Type B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td> <td>14</td> </tr> </table>	Kit Type B		Cryovial-2ML W/Orange Cap	14	Kit	Este kit será usado en las visita C. 1. Se requieren 2 kits por paciente teniendo	10
Kit Type B								
Cryovial-2ML W/Orange Cap	14							

	<table border="1"> <tr><td>Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</td><td>2</td></tr> <tr><td>EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Holder-Single Use</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G Butterfly</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>3</td></tr> <tr><td>PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>5</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>3</td></tr> <tr><td>SST-8.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	2	Holder-Single Use	1	Needle-21G Butterfly	1	Needle-21G W/Holder	3	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	5	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	3	SST-8.5ML (Plastic)	1	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1			en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. $4*2+ 2(20\% \text{ por sitio})= 10$		
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2																																					
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1																																					
EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	2																																					
Holder-Single Use	1																																					
Needle-21G Butterfly	1																																					
Needle-21G W/Holder	3																																					
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1																																					
Pipette Graduated (Non-Sterile)	5																																					
Requisition Forms-PRIMARY	1																																					
SST-3.5ML (Plastic)	3																																					
SST-8.5ML (Plastic)	1																																					
Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1																																					
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																																					
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																																					
Box-Ambient Shipper	1																																					
Sticker-PPD Security Seal	1																																					
2	<p>Kit Type C</p> <table border="1"> <tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>10</td></tr> <tr><td>Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</td><td>2</td></tr> <tr><td>EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Holder-Single Use</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G Butterfly</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr> <tr><td>PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>SST-8.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	10	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1	Holder-Single Use	1	Needle-21G Butterfly	1	Needle-21G W/Holder	1	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	1	SST-8.5ML (Plastic)	1	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	[Kit]	[Este kit será usado en las visita C. 2. Se requieren 2 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. $4*2+ 2(20\% \text{ por sitio})= 10]$	[10]
Cryovial-2ML W/Orange Cap	10																																					
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2																																					
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1																																					
EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1																																					
Holder-Single Use	1																																					
Needle-21G Butterfly	1																																					
Needle-21G W/Holder	1																																					
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1																																					
Pipette Graduated (Non-Sterile)	2																																					
Requisition Forms-PRIMARY	1																																					
SST-3.5ML (Plastic)	1																																					
SST-8.5ML (Plastic)	1																																					
Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1																																					
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																																					
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																																					
Box-Ambient Shipper	1																																					
Sticker-PPD Security Seal	1																																					
3	<p>Kit Type D</p> <table border="1"> <tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>5</td></tr> <tr><td>Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</td><td>2</td></tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2	[Kit	[Este kit será usado en las visita C. 3, EOT & DIS. Se requieren 2 kits por visita teniendo en	[29																														
Cryovial-2ML W/Orange Cap	5																																					
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2																																					

	<table border="1"> <tr><td>EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Holder-Single Use</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G Butterfly</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr> <tr><td>PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1	Holder-Single Use	1	Needle-21G Butterfly	1	Needle-21G W/Holder	1	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2	Requisition Forms-PRIMARY	1	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1			cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. 4 suj *(3visitas*2 kits)+ 5(20%)= 29	
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1																														
EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1																														
Holder-Single Use	1																														
Needle-21G Butterfly	1																														
Needle-21G W/Holder	1																														
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1																														
Pipette Graduated (Non-Sterile)	2																														
Requisition Forms-PRIMARY	1																														
Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1																														
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																														
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																														
Box-Ambient Shipper	1																														
Sticker-PPD Security Seal	1																														
4	<p>Kit Type E</p> <table border="1"> <tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>5</td></tr> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>SST-8.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	5	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	1	SST-8.5ML (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit		Este kit será usado en las visita C.4, C.12, C.16, C.20, C.24, C.28, C.32, C.36, Seguimiento de seguridad SSV1 & SSV2. Se requieren 2 kits por visita teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. 4 suj *(10visitas*2 kits)+ 16(20%)= 96	96						
Cryovial-2ML W/Orange Cap	5																														
Needle-21G W/Holder	1																														
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																														
Requisition Forms-PRIMARY	1																														
SST-3.5ML (Plastic)	1																														
SST-8.5ML (Plastic)	1																														
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																														
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																														
Box-Ambient Shipper	1																														
Sticker-PPD Security Seal	1																														
5	<p>Kit Type F</p> <table border="1"> <tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>7</td></tr> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>2</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>2</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>2</td></tr> <tr><td>SST-8.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	7	Needle-21G W/Holder	2	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	2	SST-8.5ML (Plastic)	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit		Este kit será usado en las visita C. 8. Se requieren 2 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. 4*2+2(20% por sitio)= 10	10						
Cryovial-2ML W/Orange Cap	7																														
Needle-21G W/Holder	2																														
Pipette Graduated (Non-Sterile)	2																														
Requisition Forms-PRIMARY	1																														
SST-3.5ML (Plastic)	2																														
SST-8.5ML (Plastic)	1																														
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																														
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																														
Box-Ambient Shipper	1																														
Sticker-PPD Security Seal	1																														
6	<p>Kit Type FBR</p> <table border="1"> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr> </table>	Needle-21G W/Holder	1	Kit		Este kit será usado en la muestra farmacogenética	10																								
Needle-21G W/Holder	1																														

	<table border="1"> <tr><td>PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-FBR</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1	Requisition Forms-FBR	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1		<p>previa firma de su consentimiento. Se requieren 2 kits por paciente teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses. 4*2+2 (20% por sitio)=10</p>													
PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic)	1																											
Requisition Forms-FBR	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
7	<p>Kit Type T</p> <table border="1"> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Applicable Size for Kit Items</td><td>1</td></tr> <tr><td>Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Box-Ambient Shipper</td><td>1</td></tr> <tr><td>Sticker-PPD Security Seal</td><td>1</td></tr> </table>	Needle-21G W/Holder	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1	Requisition Forms-PRIMARY	1	Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1	Bag-Applicable Size for Kit Items	1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1	Box-Ambient Shipper	1	Sticker-PPD Security Seal	1	Kit	<p>Este kit será usado en las visita Selección (considerar el 60% de falla de selección), C.2, C.4, C.8, C.10, C.12, C.14, C.16, C.18, C.20, C.22, C.24, C.26, C.28, C.30, C.32, C.34, C.36, Seguimiento de seguridad SSV1 & Visitas no programadas.</p> <p>Se requieren aproximadamente 2 kits por 10 pacientes en el momento de la selección: <u>20 kits</u></p> <p>Se requieren 2 kits disponibles por cada visita, teniendo en cuenta el vencimiento del kit cada 6 meses: 2 kit * 19 vis * 4 suj: <u>152 kits</u></p> <p>20+152+34(20%)=206</p>	206						
Needle-21G W/Holder	1																											
Pipette Graduated (Non-Sterile)	1																											
Requisition Forms-PRIMARY	1																											
Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1																											
Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	1																											
Bag-Applicable Size for Kit Items	1																											
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1																											
Box-Ambient Shipper	1																											
Sticker-PPD Security Seal	1																											
8	<p>Kit Type UV</p> <table border="1"> <tr><td>Cryovial-2ML W/Orange Cap</td><td>10</td></tr> <tr><td>Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom</td><td>2</td></tr> <tr><td>EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Holder-Single Use</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G Butterfly</td><td>1</td></tr> <tr><td>Needle-21G W/Holder</td><td>3</td></tr> <tr><td>PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>Pipette Graduated (Non-Sterile)</td><td>3</td></tr> <tr><td>Requisition Forms-PRIMARY</td><td>1</td></tr> <tr><td>SST-3.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr> <tr><td>SST-8.5ML (Plastic)</td><td>1</td></tr> </table>	Cryovial-2ML W/Orange Cap	10	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1	Holder-Single Use	1	Needle-21G Butterfly	1	Needle-21G W/Holder	3	PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1	Pipette Graduated (Non-Sterile)	3	Requisition Forms-PRIMARY	1	SST-3.5ML (Plastic)	1	SST-8.5ML (Plastic)	1	Kit	<p>Este kit será usado en las visitas no programadas, se esperan que cada paciente programe aproximadamente 5 visitas durante el estudio.</p> <p>Se requieren 5 kits por paciente. 4*5+4(20%)= 24</p>	24
Cryovial-2ML W/Orange Cap	10																											
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	2																											
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1																											
EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1																											
Holder-Single Use	1																											
Needle-21G Butterfly	1																											
Needle-21G W/Holder	3																											
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic)	1																											
Pipette Graduated (Non-Sterile)	3																											
Requisition Forms-PRIMARY	1																											
SST-3.5ML (Plastic)	1																											
SST-8.5ML (Plastic)	1																											

	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1		
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1		
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1		
	Box-Ambient Shipper	1		
	Sticker-PPD Security Seal	1		
9	Bag-Bubble Bag Envelope		Unidad	120
10	Bag-Zip Lock Brown 6X8		Unidad	120
11	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)		Unidad	120
12	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples		Unidad	50
13	Box-Refrigerated Shipper		Unidad	120
14	Formalin-40ML Transfer Vial W/20ML 10% Formalin		Unidad	60
15	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear		Unidad	100
16	Parafilm Wrap		Unidad	30
17	Pregnancy Test Kits Quick View		Paquete por 25	6
18	Slide-Empty Mailer Holds 5/Upright		Unidad	120
19	Slide-Super Frost Plus		Paquete por 72	10
20	Sponge for Cassette Paraffin Embedding		Unidad	120
21	Test Strip-Multistix 10 SG-100T		Paquete por 100	6
22	Transfer Vial-60ML W/Cap		Unidad	30
23	Urine Cup W/Lid		Paquete por 25	6
24	Acer tablet Model: Iconia W510P Accessories: Power cord, sd card, stylus, A-Link adapter, USB to Micro USB adapter		Unidad	4 (1 para cada centro, y uno de back up para cada centro)
25	TP-Link 3G Mobile Wifi Model:M5350		Unidad	4 (1 para cada centro, y uno de back up para cada centro)

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 b			
[Refrigerated Centrifuge (Bundle Pack), 4 x 85 mL Swing Buckets, A-4-38 Rotor, Eppendorf 57 02R, 120V 50-60 Hz, CE Certified]	[x]	[]	[]	[X]	[]	[]	[Se conocerá en el momento de la importación]	[2]
[Aerosol Tight-Caps, 2 Pack, For 85 mL Round Bucket Type A-4-38, For Biocontainment, Fits Some Eppendorf]	[x]	[]	[]	[X]	[]	[]	[Se conocerá en el momento de la importación]	[2]
[Centrifuge Adapter, 2 Count Pack, 4 mL to 10 mL, Holds Four Tubes Per Adapter, Fits Eppendorf 5702 Series 85 mL Round Bucket]	[x]	[]	[]	[X]	[]	[]	[Se conocerá en el momento de la importación]	[2]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	52. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Folio 2 versión 23/12/2014]
	53. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[Folio 38 versión 29/04/2014]
	54. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[Folio 368 versión 29/04/2014]
	55. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios 	Protocolo en español del 16/12/2014 Folio 373 Protocolo en inglés del 16/12/2014 Folio 511 Consentimientos informados Fundación Valle del Lili Folio 637 Tarjeta para Pacientes Folio 665 Diarios para Pacientes

	<ul style="list-style-type: none"> - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>Folio 667</p> <p>Folletos para pacientes Folio 698</p> <p>Presupuesto Fundación Valle del Lili Folio 751</p> <p>Póliza del Estudio Folio 753</p>
	<p>56. Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>Manual del investigador en español Folio 754 Edición 7 del 19-Dic-2014</p> <p>Manual del investigador en inglés Folio 1002 Edición 7 del 19-Dic-2014</p>
	<p>57. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).</p>	<p>Estudios de Estabilidad Folio 1245</p> <p>Certificados de Análisis Folio 1357</p>
	<p>58. Etiqueta del producto en investigación.</p>	<p>Folios: del 1369 al 1374</p>
	<p>59. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS</p>	<p>F78 versión 2 del 29/04/2014 para Fundación Valle del Lili Folio 1375</p>
	<p>60. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).</p>	<p>F79 versión 2 del 29/04/2014 para Fundación Valle del Lili Folio 1380</p>
	<p>61. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p>	<p>Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1383</p>

		Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1397
	pp. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1387 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1400
	qq. Fotocopia del diploma de pregrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1386 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1399
	rr. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1406
	ss. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1391 Fundación Valle del Lili

		Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1406
tt. Fotocopia del diploma de posgrado		Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1390 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1404
uu. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1393 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1407
vv. Fotocopia de la cédula de ciudadanía		Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra. Ángela Regina Zambrano Folio 1394 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1408
ww. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.		Fundación Valle del Lili Investigador Principal Dra.

		Ángela Regina Zambrano Folio 1395 Fundación Valle del Lili Investigador Secundario Dr. Juan Guillermo Restrepo Folio 1409
--	--	--

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

Especialidad del protocolo : Oncología

Producto en investigación : MK3475 (Pembrolizumab)

Forma farmacéutica : Solución para infusión

Indicación propuesta : Adenocarcinoma gástrico o de la unión Gastroesofágica

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

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

3.15.7. RADICADO 2015019173

Expediente : 20089436
Fecha : 19/02/2015

Protocolo : EFC13403 “Estudio de seis meses, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos para comparar Insulina Análoga SAR342434 contra Humalog® en Pacientes Adultos con Diabetes Mellitus Tipo 2 usando también Insulina Glargina- SORELLA 2”

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Endocrinología / Diabetología / Medicina Interna

Producto en investigación : SAR342434 – Insulina Lispro

Forma farmacéutica : El medicamento analizado SAR342434 será proporcionado como una solución 100 U/mL para inyección Subcutánea en cartuchos de 3 mL en la pluma prellenada desechable SAR342434 SoloSTAR, permitiendo una dosis máxima de SAR342434 por inyección de 80 unidades y una dosis mínima de 1 unidad

Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2

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
[SAR342434]	[insulina lispro) 100 U/mL]	[3 mL de Solución Para inyección Subcutánea en dispositivo precargado SoloStar®]	[300 U/mL]	[540 kits de tratamiento equivalentes a 1080 dispositivos precargados de SAR342434 (insulina lispro) suministrado como 100 U/mL solución para inyección subcutánea (SC)]
[Humalog® KwikPen™]	[insulina lispro) 100 U/mL Unidades/mL]	[3 mL de Solución Para inyección Subcutánea en dispositivo]	[300 U/mL]	[540 kits de tratamiento equivalentes a 1080 dispositivos precargados]

		precargado Kwikpen®]		de Humalog (insulina lispro suministrado como 100 U/mL solución para inyección SC en la pluma desechable Humalog® KwikPen™.)]
[Lantus Solostar®]	[Insulina Glargina 100 U/mL]	[100U/mL de solución para inyección subcutánea en dispositivo precargado SoloStar®]	[100 U/mL]	[540 kits de tratamiento equivalentes a 1080 dispositivos precargados de Lantus® (Insulina glargina) solución para inyección 100 U/mL en pluma desechable Lantus SoloSTAR]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Medidor Inalámbrico de Glucosa MyGlucohealth®]	[NA]	[NA]	[30]
2	Tiras para prueba de glucosa en sangre MyGlucohealth®]	[Caja x 50]	[NA]	[600 cajas]
3	Lancetas MyGlucohealth® Softlance]	[Caja x 100]	[NA]	[500 cajas]
4	Solución control Combo pack MyGlucohealth®]	[Kits x 3 frascos]	[NA]	[50] cajas

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREEN - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Sub-Assembly D]	[Kit]	[NA]	[50]
2	Visita 3 - 6 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton			30

	<ul style="list-style-type: none"> Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 9x5x2.5 - 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 3ml Simport Cryovial w/O-Ring - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 <p>Sub-Assembly D</p>			
3	<p>Visita 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 3ml Simport Cryovial w/O-Ring - Kit Box Small 9x5x2.5 - Assembling Baggie 8x8 - Sub-Assembly D 	[Kit]	[NA]	[30]
4	<p>Visita 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 3ml Simport Cryovial w/O-Ring - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Sub-Assembly D 	[Kit]	[NA]	[30]
5	<p>Visita 8</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 	[Kit]	[NA]	[30]

	<ul style="list-style-type: none"> - 3ml Simport Cryovial w/O-Ring - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette <ul style="list-style-type: none"> - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Sub-Assembly D 			
6	<p>Retest</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried <ul style="list-style-type: none"> - 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Sub-Assembly D 	Kit	NA	25
7	<p>Premature EoT</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - Kit Box Small 9x5x2.5 - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - Assembling Baggie 8x8 - Sub-Assembly D 	Kit	NA	25
8	<p>ABNORM SFU</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 Segmented Absorbent Pouch - 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag - 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) - 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried - 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) - 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) - 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube - 5 mL Clear , Plastic Sarstedt Cryo Tube Flat Bottom Screw Top - Kit Box Small 9x5x2.5 	Kit	NA	20

<ul style="list-style-type: none"> - Sarstedt 3ml Transfer Pipette - 13 mL Blue Urine Myoglobin w/10% NaHCO₃ Plastic Sarstedt - 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe - 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top - 8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube w/Transfer device - Assembling Baggie 8x8 - Sub-Assembly D 			
--	--	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	62. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Folios de 5 a 28 Versión 5 del 23-12-2014]
	63. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[Folio de 29 a 33 versión 2 del 29-04-2014]
	64. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[Folio de 34 a 35 versión 2 del 29-04-2014]
	65. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	[Folio de 36 a 136 protocolo en español e inglés versión 1 (electrónica 5.0) del 10-Nov-2014 Folio de 137 a 152 Consentimiento Informado , versión local No. 1 COL del 05-Ene-2015 Folio de 153 a 157 Información Paciente Humalog® versión para Colombia Folio 158 Tarjeta para el paciente , versión 1 del 4-Sep-2014 Folio de 159 a 164 Diario del paciente ,

		<p>versión 3 del 02-Dic-2014</p> <p>Folio de 165 a 203 Materiales para pacientes</p> <p>Folio de 204 a 206 Cronograma y Presupuesto</p> <p>Folio de 207 a 211 Anexos y Póliza</p>
	66. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio de 212 a 228 Versión 2 del 28-May-2014
	67. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio de 229 a 285
	68. Etiqueta del producto en investigación.	Folios de 286 al 300 Versiones aprobadas el 12-Sep-2014
	69. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folios del 301 al 304 Versión 2 del 29-Abril-2014
	70. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folios del 309 al 310 Versión 2 del 29-Abril-2014
	71. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folios del 311 al 313
	xx. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folios del 315 al 316
	yy. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 314
	zz. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[NA]
	aaa. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 318
	bbb. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 317
	ccc. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folios del 319 al 320

ddd. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 321
eee. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 322

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

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

Especialidad del protocolo : Endocrinología / Diabetología / Medicina Interna
Producto en investigación : SAR342434 – Insulina Lispro
Forma farmacéutica : Solución para inyección
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2

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

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

3.15.8. RADICADO 201518410/ 15021726

Expediente : 20089373
 Fecha : 18/02/2015

Protocolo : CLEE011E2301 “Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (non-steroidal aromatase inhibitor, NSAI) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2”
 Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología/Medicina Interna

Producto en investigación : LEE011

Forma farmacéutica : Cápsulas de gelatina dura

Indicación propuesta : Tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2 en combinación con tamoxifeno y goserelina

Presenta alcance en el sentido de allegar la información del CRF del estudio.

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
[LEE011]	[LEE011]	[CAPSULAS]	[200 mg]	[540]
[LEE011]	[LEE011]	[CAPSULAS]	[Placebo]	[540]

Dispositivos médicos

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Electrocardiograph Mortara ELI 150C (w/ Patient Cable, Acquisition Module and adaptors, Power cord, Phone cord, Ref. Material, Training CD)]	[Presentación Individual]	[]	[2]
2	[Accessories (Paper)]	[Presentación Individual]	[]	[6]
3	[Accessories (Electrodes)]	[Presentación Individual]	[]	200]]

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml	10 por paciente mas 20%	144
2	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Caja para 25 plaquillas de microscopio	3 por paciente mas 20%	43
3	Bolsa para transporte 95kPa	Bolsa para transporte 95kPa	10 por paciente mas 20%	144
4	Manga c/absorbente para 6 tubos	Manga c/absorbente para 6 tubos	15 por paciente mas 20%	216
5	Manual del Investigador + SSS	Manual del Investigador + SSS	1 por sitio	2
6	Tapa de recipiente para colectar orina	Tapa de recipiente para colectar orina	10 por paciente más 20%	144
7	Cintas pruebas de embarazo	Cintas pruebas de embarazo	15 por paciente más 20%	216
8	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	CONTENEDOR, TAPA NARANJA, ESTERIL, 60ML	15 por paciente más 20%	216
9	510421V - CICLO 1 DIA 1	2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, GRAD, TAPA AMARILLA <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 20% margen de seguridad.	58
10	510423V - CICLO 1 DIA 15, CICLO 3 DIA 1	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 20% margen de seguridad.	116
11		2 Aguja Eclipse 21 G	1 por paciente más 3	

	510426V - C1D15 PK TAMOXIFEN, C1D15 PK LETROZOLE, C1D15 PK ANASTROZOLE	<p><i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, VACUETTE, TAPA LAVANDA, 4ML <i>GREINER BIO ONE</i> 2 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 8 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 20% margen de seguridad.	173
12	510430V - C2D1, C5D1, C6D1, C7D1, C9D1, C10D1, C13D1, C15D1, C18D1, C19D1, C21D1, C22D1, C25D1	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 20% margen de seguridad.	749
13	510433V - CICLO 3 DIA 15	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 20% margen de seguridad.	58
14	510435V - CICLO 3 DIA 15 FULL TAMOXIFEN, CICLO 3 DIA 15 FULL LETROZOLE, CICLO 3 DAY 15 FULL ANASTROZOLE	<p>7 TUBO, VACUETTE, TAPA LAVANDA, 4ML <i>GREINER BIO ONE</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 20% margen de seguridad.	173

		7 TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 7 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 7 Adaptador Luer <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 7 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 28 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i>		
15	510438V - CICLO 3 DIA 15 SPARSE TAMOXIFEN, CICLO 3 DIA 15 SPARSE LETROZOLE, CICLO 3 DIA 15 SPARSE ANASTROZOLE	2 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, VACUETTE, TAPA LAVANDA,4ML <i>GREINER BIO ONE</i> 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 8 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento.4 kits + 20% margen de seguridad.	173
16	510441V - CICLO 4 DIA 1, CICLO 12 DIA 1, CICLO 16 DIA 1, CICLO 24 DIA 1, CICLO 28 DIA 1, CICLO 36 DIA 1	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento.4 kits + 20% margen de seguridad.	345
17	510444V - CICLO 8 DIA 1, CICLO 20 DIA 1, CICLO 32 DIA 1	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, GRAD,TAPA AMARILLA <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento.4 kits + 20% margen de seguridad.	173

		<p>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
18	<p>510447V - CICLO 11 DIA 1, CICLO 14 DIA 1, CICLO 17 DIA 1, CICLO 23 DIA 1, CICLO 26 DIA 1, CICLO 29 DIA 1, CICLO 35 DIA 1</p>	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, GRAD, TAPA AMARILLA <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	<p>1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento.4 kits + 20% margen de seguridad.</p>	<p>403</p>
19	<p>510450V - RECOLECCION DE TEJIDO</p>	<p>1 Bolsa para transporte 95kPa <i>INMARK, INC.</i> 1 FORMALIN QST PREFIL NBF 60 <i>THERMO SCIENTIFIC</i> 1 Manga c/absorbente para 6 tubos <i>THERAPAK CORP</i> 1 BIOPSY CASSETTE, AZUL <i>LEICA MICROSYSTEMS</i> 1 VIAL, TRANS-PAK, 40ML, 25ML FILL, 70% ETHANOL <i>BBC BIOCHEMICAL</i></p>	<p>1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento.4 kits + 20% margen de seguridad.</p>	<p>58</p>
20	<p>510453V - PERMATURE WITHDRAWAL, FIN DE TRATAMIENTO</p>	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 2 TUBO, GRAD, TAPA AMARILLA</p>	<p>1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento.4 kits + 20% margen de seguridad.</p>	<p>115</p>

		<p><i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
21	510455V - SCREENING (-7 TO 1)	<p>1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 75% de falla de screening más 20% margen de seguridad.	100
22	510458V - NO PROGRAMADA PK 1-10	<p>7 TUBO, VACUETTE, TAPA LAVANDA, 4ML <i>GREINER BIO ONE</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 7 TUBO VAC 3ML ESTERILE W/O PRES <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 7 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 7 Adaptador Luer <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 7 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 28 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 20% margen de seguridad.	58
23	510461V - NO PROGRAMADA	<p>2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</p>		

		<p><i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 TUBO, VACUETTE, TAPA LAVANDA, 4ML <i>GREINER BIO ONE</i> 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 6 TUBO, GRAD, TAPA AMARILLA <i>SARSTEDT</i> 2 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico tapa roja 6 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	1 por paciente más 3 kits de reposición por vencimiento. 4 kits + 20% margen de seguridad.	58
24	Copas para recolectar orina	Copas para recolectar orina	20 por paciente mas 20%	288
25	Pipeta plástica estéril 3ml	Pipeta plástica estéril 3ml	30 por paciente mas 20%	432
26	<p>REQUISICION 8LX2 REQUISICION 8LX22 REQUISICION 8LXD REQUISICION 8LXN REQUISICION 8LXO Información de contactos y envío Información específica del sitio</p>	<p>REQUISICION 8LX2 REQUISICION 8LX22 REQUISICION 8LXD REQUISICION 8LXN REQUISICION 8LXO Información de contactos y envío Información específica del sitio</p>	20 por paciente mas 20%	288
27	Manual Suplemental	Manual Suplemental	1 por sitio	2

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	201 Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[4-46]
	202 Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[56-66]
	203 Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[69-71]
	204 Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen	[73-257 485-500]

	<ul style="list-style-type: none"> - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	
205	Manual del investigador (ver nota 2)	597-765
206	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	774-777 863-866
207	Etiqueta del producto en investigación.	766
208	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	774-777 863-866
209	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	788-789 877-879
210	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	709-795 880-885
fff.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	801-888
ggg.	Fotocopia del diploma de pregrado	796-891
hhh.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	806-809
iii.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	886-890
jjj.	Fotocopia del diploma de posgrado	797-800 802-805 887-889
kkk.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	811-712 893
lll.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	810-892
mmm.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	813-894

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

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Oncología/Medicina Interna
Producto en investigación : LEE011
Forma farmacéutica : Cápsulas de gelatina dura
Indicación propuesta : Tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo a receptores hormonales y negativo a HER2 en combinación con tamoxifeno y goserelina

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

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

3.15.9. RADICADO 2015019934

Expediente : 20089495
Fecha : 20/02/2015

Protocolo : REMPEX – 506 “Estudio Fase III, multicéntrico, randomizado y abierto de Carbavance (Meropenem/RPX7009) frente al mejor tratamiento disponible en pacientes con determinadas infecciones graves causadas por Enterobacterias Resistentes a Carbapenémicos”

Patrocinador: Rempex Pharmaceuticals
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Álvarez Gotuzzo Asociados S en C

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 : Infectología / Medicina Interna / Cuidado Critico

Producto en investigación : Carbavance (meropenem/RPX7009)

Forma farmacéutica : 2 g de meropenem más 2 g de RPX7009 mediante infusión i.v. de 3 horas cada 8 horas

Indicación propuesta : Pacientes con infecciones graves; en concreto, infección complicada de las vías urinarias (ICVU) o pielonefritis aguda (PA), neumonía bacteriana nosocomial (NBN), neumonía bacteriana asociada a ventilación mecánica (NBAV) y bacteriemia, que se sabe o se sospecha que están causadas por enterobacterias resistentes a carbapenémicos (ERC)

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
[Meropenem]	[Trihidrato de Meropenem]	[Polvo para solución en infusión]	[2 unidades de 1 gramo]	[72 kits (12 viales por kit)]
[RPX7009]	[RPX7009]	[Polvo para reconstitución]	[500 mg]	[36 kits (24 viales por kit)]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit de laboratorio A (D1) *]	[Kits]	<ul style="list-style-type: none"> [1 Tubo Vacutainer SST 7.0mL (Tapa Roja)] [1 Tubo Vacutainer K2 EDTA 3.0mL (Tapa Morada)] [2 Tubo Vacutainer K2 EDTA 6.0mL (Tapa Morada)] [4 PP Cryovial, Nalgene 5000-050 5.0mL] [1 Viales para] 	[20]

			<ul style="list-style-type: none"> Transferencia de Orina con Tableta Conservante • 1 Dispensador DIFF-SAFE (DS-125) • 1 Depósito de Láminas Portaobjeto, claras (MS-2) • 3 Pipeta de Transferencia • 1 Suministros para Flebotomía • 1 Bolsa Ziplock de Medpace 	
2	[Kit de Laboratorio B (D3 y EOIVT)]	[Kits]	<ul style="list-style-type: none"> • [1 Tubo Vacutainer SST 7.0mL (Tapa Roja) • 1 Tubo Vacutainer K2 EDTA 3.0mL (Tapa Morada) • 1 Tubo Vacutainer K2 EDTA 6.0mL (Tapa Morada) • 2 PP Cryovial, Nalgene 5000-050 5.0mL • 1 Viales para Transferencia de Orina con Tableta Conservante • 2 Pipeta de Transferencia • 1 Equipo de flebotomía • 1 Bolsa Ziplock de Medpace 	[20]
3	Kit de Laboratorio C (D5)		<ul style="list-style-type: none"> • 1 Tubo Vacutainer K2 EDTA 6.0mL (Tapa Morada) • 2 PP Cryovial, Nalgene 5.0mL 5000-050 • 1 Pipeta de Transferencia • 1 Equipos de Flebotomía • 1 Bolsa Ziplock de Medpace 	20
4	[Kit de Laboratorio D (EOT, TOC, LFU o ET) *]	[Unidad]	<ul style="list-style-type: none"> • [1 Tubo Vacutainer 7.0mL SST (Tapa Roja) • 1 Tubo Vacutainer 3.0mL K2 EDTA (Tapa Morada) • 1 Viales para Transferencia de Orina con Tableta Conservante • 1 Pipeta de Transferencia • 1 Suministros para flebotomía • 1 Bolsa Ziplock de Medpace 	[80]
5	[Kit de Laboratorio E* Kits de Sangre, Orina y/o tejidos aislados:	[Unidades]	<ul style="list-style-type: none"> • [2 Crioviales Micro Bank (con MSDS no regulado) • 2 Pipetas Estériles Envueltas Individualmente (VWR 	

			414004-016) • 1 Bolsa Ziplock de Medpace]	200]
6	[Kit XS (insumos adicionales) *]	[Kits]	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Tubo Vacutainer 7.0mL SST (Tapa Roja) • 2 Tubo Vacutainer 3.0mL K2 EDTA (Tapa Morada) • 2 Tubo Vacutainer 6.0mL K2 EDTA (Tapa Morada) • 4 PP Cryovial 5.0mL, Nalgene 5000-050 • 2 Viales para Transferir Orina con Tableta Conservante • 2 Crioviales Micro Bank (con MSDS no regulado) • 2 Pipetas Esteriles Envueltas Individualmente (VWR 414004-016) • 1 Dispensador DIFF-SAFE (DS-125) • 1 Depósito de Láminas Portaobjeto, claras (MS-2) • 20 Pipetas de Transferencia • 4 Equipos de Flebotomía • 1 Bolsa Ziplock de Medpace] 	[10]
7	Otros Insumos	<ul style="list-style-type: none"> • Cajas de 25 unidades • 20 tazas de recolección de orina en una manga • Solución MOPS será enviado en una botella de plástico que el fabricante envasa • Caja (100 tiras por botella) 	<ul style="list-style-type: none"> • Test de embarazo en orina • Vasos de colección de orina • Cajas de almacenamiento de muestras de 9X9 • 1uL a 10uL Inoculating Loops (paquete por 10 loops) • MOPS Solución • Multistix 10SG 	<p>7</p> <p>7</p> <p>25</p> <p>25</p> <p>7</p> <p>10</p>
8	Discos de Microbiología	<ul style="list-style-type: none"> • Una caja contiene 5 	<ul style="list-style-type: none"> • Discos de Microbiología. (El fabricante es Mast 	7

		cartuchos y cada cartucho contiene 50 discos	<i>Diagnostics en el Reino Unido).</i>	
--	--	--	--	--

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	72. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[6-54 Versión 4 17/06/2014]
	73. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[55-63 Versión 2 29/04/2014]
	74. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[64-67 Versión 2 29/04/2014]
	– Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Certificado de Traducción	[68-69 27 de octubre de 2014
	– 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. – Referencias bibliográficas	70-240 Versión 6 de mayo de 2014, versión 1.0. (Español e inglés).
	– Información para el participante de investigación y Formato de Consentimiento Informado para Colombia– Español, Inglés.	241-430 22 de agosto de 2014, Versión 2.0 (Español e inglés)
	– Información para el participante de Investigación y Formato de Consentimiento Informado (ICF) para la recolección de muestras para Farmacocinética (PK) para Colombia Español, Inglés.	431-467 468-483 V1.0 7oct14
	– Certificado de Traducción inglés/español Información el Participante de Investigación y Formato de consentimiento informado – – Certificado de Traducción inglés/español Información el Participante de Investigación y Formato de consentimiento informado (ICF) para recolección de muestras para Farmacocinética (PK)	484-487 V1.0 7oct14 30 y 29 de oct 2014
	– Resumen de cambios – Tarjetas del paciente	488-491

<ul style="list-style-type: none"> - Certificado de traducción de Tarjetas de emergencia para pacientes. - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Carta de Justificación de Carbavance español e inglés, 03/Oct/2014 - Certificado de traducción de Justificación de Carbavance 03/nov/2014 - Resumen del documento de Cambios Número de Protocolo Rempex 506., (Español/Inglés) - Memorandum Aclaración No. 1 al Protocolo del Estudio Rempex 506, Español/Inglés. - Póliza de Responsabilidad Civil extracontractual NO. WIBCLT14299 con vigencia 07/10/2014 hasta 01/12/2016.. - Nota de Cobertura Póliza de Responsabilidad Civil extracontractual NO. WIBCLT14299. 	<p>Versión 2.0 22 de Agosto de 2014, 492 fecha 22- 09-2014</p> <p>493-494 fecha 20 enero 2015</p> <p>495</p> <p>496-499 fecha 03/Oct/2014</p> <p>500 03/nov/2014</p> <p>501-571 Versión 2.0 (Enmienda 1), 22 de agosto 2014</p> <p>572-574 10 nov de 2014</p> <p>575-580 Fecha de expedición 08/10/2014 Fecha de emisión 24 de Octubre de 2014.</p>
75. Manual del investigador (ver nota 2)	581-819 Versión 3.0, fecha de publicación 27 de Agosto de 2014
76. Certificado de traducción del Manual (Folleto) del Investigador Carbavance, Versión 3.0, con fecha 31 de octubre del 2014	820-821 fecha 31 de octubre del 2014
77. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	822-1015 Versión 1.0 del 27 de agosto de 2014
78. Etiqueta del producto en investigación.	1016-1041
79. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	

	a. Formato F78 – Clínica de la Costa Ltda.	1042-1045 V.2 29/04/2014
	b. Carta de aprobación del estudio Clínico Rempex 506. Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.	1046-1051
	c. Certificaciones de la Clínica de la Costa Ltda.	1052-1069
	80. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36). 1. Formato 79 – Investigador Principal Dr. Iván Jesús Zuluaga de León y Dr. Andrés Ángel Cadena Bonfanti – Clínica de la Costa Ltda. – Fotocopia de acta de grado de pregrado – Fotocopia Diploma de pregrado – Fotocopia de acta de grado de posgrado – Fotocopia diploma de posgrado – Fotocopia de registro profesional ante ente territorial correspondiente – Fotocopia de la cédula de ciudadanía – Fotocopia del certificado de entrenamiento en Buenas prácticas Clínicas – Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki	1070-1071 V2 29/04/2014 1072-1100
	11. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Consentimiento Informado. F76-PM01-RS - Formato 76 Consentimiento general - Formato de Consentimiento General Colombia aprobado – - Formato 76 Consentimiento muestras de PK - Formato de Consentimiento informado PK Colombia.	1101- 1103 V2 30-04-2014 1104- 1104-1124 V 1.0 del 7/oct/2014 1125-1127 1.0 del 7/oct/2014 1128-1136 1.0 del 7/oct/2014

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

Especialidad del protocolo : **Infectología / Medicina Interna / Cuidado Critico**

Producto en investigación : **Carbavance (meropenem/RPX7009)**

Forma farmacéutica : **Solución para inyección**

Indicación propuesta : **Pacientes con infecciones graves; en concreto, infección complicada de las vías urinarias (ICVU) o**

pielonefritis aguda (PA), neumonía bacteriana nosocomial (NBN), neumonía bacteriana asociada a ventilación mecánica (NBAV) y bacteriemia, que se sabe o se sospecha que están causadas por enterobacterias resistentes a carbapenémicos (ERC)

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

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

3.15.10. RADICADO 15008110/2014134669

Protocolo : MK0431A-170-03 “Un Estudio Clínico de Fase III, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado 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 : 28/01/2015

Patrocinador: Merck Sharp & Dhome Colombia SAS

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta 26 del 2014, numeral 3.15.7., en el sentido de allegar la respuesta enviada por el grupo regulatorio del estudio de casa matriz sobre el número reducido de pacientes debido que al contar con una muestra reducida para el estudio global, las muestras asignadas a los diferentes países participantes es igual de reducida.

Así mismo allegan los cálculos actualizados de las cantidades de medicamentos y demás suministros a importar de acuerdo a la cantidad de pacientes que participan en el protocolo, teniendo en cuenta que se obtuvo la aclaración que los participantes a

ingresar en la extensión son 3, debido a que el único participante aleatorizado en el estudio base ya terminó visitas, en este sentido allegan un nuevo formato de solicitud de importaciones de suministros para protocolos de investigación SEMP.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/500mg or placebo, Metformin Hydrochloride 500mg or placebo]	[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo]	[Botellas por 56 Tabletas]	[50/500mg or placebo/ 500mg or placebo]	[13 botellas]
[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/850mg or placebo, Metformin Hydrochloride 850mg or placebo]	[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo]	[Botellas por 56 Tabletas]	[50/850mg or placebo/ 850mg or placebo]	[13 botellas]
[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/1000mg or placebo, Metformin Hydrochloride 1000mg or placebo]	[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / metformin Hydrochloride or placebo]	[Botellas por 56 Tabletas]	[50/1000mg or placebo/ 1000mg or placebo]	[13 botellas]
[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/500mg or placebo; Metformin Hydrochloride 500mg or placebo]	[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo]	[Botellas por 140 Tabletas]	[50/500mg or placebo/ 500mg or placebo]	[29 botellas]
[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/850mg or placebo, Metformin Hydrochloride 850mg or placebo]	[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo]	[Botellas por 140 Tabletas]	[50/850mg or placebo/ 850mg or placebo]	[29 botellas]
[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride 50/1000mg or placebo, Metformin Hydrochloride 1000mg or placebo]	[Sitagliptin Phosphate/Metformin Hydrochloride or placebo / Metformin Hydrochloride or placebo]	[Botellas por 140 Tabletas]	[50/1000mg or placebo /1000mg or placebo]	[29 botellas]

Dispositivos médicos

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

1	<p>6 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 1 EDTA-10ML K2 (Plastic) 2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 8 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-FBR 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 5 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo E	<p>Se utiliza en Visita 4, Visita rescate, Visita Descontinuación.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (3) /visita (3) teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	22
2	<p>1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo HCG	<p>Se utiliza en Visita 3.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (3) /visita (1) teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de margen de seguridad.</p>	7
3	<p>1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SST-5ML (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo Home visit	<p>Se utiliza en Visita 2 o Visita 3.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (3) /visita (2) teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	14

4	<p>1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Requisition Forms-Primary 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo L	<p>Este kit utiliza en Visita 3.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (3)/visita (1) teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	7
5	<p>2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo M	<p>Se utiliza en Visita 2.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (3) /visita teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	7
6	<p>1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 1 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo RNA	<p>Se utiliza en caso de que la muestra sea requerida por el equipo clínico.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (3) teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.</p>	7
7	<p>1 Needle-22G Eclipse W/Holder 2 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo Serology	<p>Se utiliza en caso de que la muestra sea requerida por el equipo clínico.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (3) teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de margen de seguridad.</p>	7

8	<p>2 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) 1 Needle-22G Eclipse W/Holder 10 Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Requisition Forms-Primary 1 SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 6 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 10 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1 Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 Box-Ambient Shipper 1 Sticker-PPD Security Seal</p>	Kit tipo U	<p>Se prevé que cada paciente pueda tener potencialmente 3 visitas no programadas.</p> <p>Se solicitan 2 kits por paciente (3) teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de margen de seguridad.</p>	21
9	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		100
10	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		100
11	Pregnancy Test Kits Quick View	Paquete de 25	2 paquetes por sitio teniendo en cuenta el vencimiento potencial más 20% de margen de seguridad.	5
12	Test Strip-Ketone (50)	Paquete de 50	2 frascos por sitio teniendo en cuenta el vencimiento potencial más 20% de Margen de seguridad.	5
13	Test Strip-Multistix 10 SG-100T	Paquete de 100	2 frascos por sitio teniendo en cuenta el vencimiento potencial más 20% de Margen de seguridad.	5
14	Urine Cup W/Lid	Paquete de 25	2 paquetes por sitio teniendo en cuenta el vencimiento potencial más 20% de Margen de seguridad.	5
15	<p>Glucómetros My GlucoHealth: Cada kit contiene: - MyGlucoHealth Wireless Meter - MyGlucoHealth Lancing Device - USB Cable - Instruction Manual - Two 1.5V Alkaline AAA Batteries - Custom Carrying Case</p>	Kit	(3 pacientes * 2 glucómetros por paciente (1 glucómetro back up por paciente) más 3 glucómetros entrenamiento (1por centro))	9

16	MyGlucoHealth Test Strips, 50ct, 0.3 Microliter 3 Second Test, ARG, CHL, COL, CRI, DOM, GTM, MEX, PAN	Caja	Se calculan 8 cajas por paciente, teniendo en cuenta las fechas de expiración cortas más el 20% de margen de seguridad.	29
17	MyGlucoHealth Control Solution, ARG, BRA, CAN, CHL, COL, CRI, CZE, DOM, GTM, HUN, MEX, PAN, PRT, ESP, Used exclusively with the Wireless Meter S	Caja		15
18	HTC HD2 with TrialMax Software Model: HTC HD2 PB81100 Smartphone	Unidad	3 pacientes * 2 diarios por paciente más 3 diarios entrenamiento (1 por centro)	9
19	Blood Glucose Monitoring System Model: IGM-0020A	Unidad	3 pacientes * 2 glucometros por paciente más 3 glucometros entrenamiento (1 por centro)	9

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.7., y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna/Medicina Familiar/ Endocrinología
Producto en investigación : MK0431A
Forma farmacéutica : Tabletas Orales
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus tipo 2 población pediátrica 10-17 años

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

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

3.15.11. RADICADO 2015019283 / 2014102617

Protocolo : MK 0822-018-20 “Una Segunda Extensión de Etiqueta Abierta a 5 Años correspondiente a: La Primera Extensión Controlada con Placebo de una Prueba Clínica Randomizada, Controlada con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Odanacatib (MK-0822) para Reducir el Riesgo de Fracturas en Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio.”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S
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 auto No. 2015000422 del 20/01/2015 generado por concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2014, 3.15.6., en el sentido de aclarar las horas de dedicación de los investigadores y subinvestigadores, aclarar que la extensión 20 del protocolo no contempla el uso de placebo y ajustar los resultados de estabilidad de un lote adicional de producto en investigación Odanacatib (MK0822), documento remitido de la Casa Matriz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta a la inquietud mencionada en el Acta No. 23 de 2014, 3.15.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la recomendación de aprobar el protocolo de la referencia.

3.15.12. RADICADO 15006645

Protocolo : 251001 “BAX 326 (Factor IX recombinante): Evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática, en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX - 2%) tratados previamente - Estudio de Continuación”

Fecha : 26/01/2015
Patrocinador : Baxter Healthcare Corporation
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 MEDICA MENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAX 326 Factor IX recombin ante (rFIX) 250UI	BAX 326 Factor IX recombinant e (rFIX) liofilizado inyectable.	Envases/Kits de BAX 326 3000UI	Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 250UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto.	1080 kits rFIX (BAX326) 250 IU
		Kits para BAX326 (rFIX)	Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño 23G	1080 kits
BAX 326 Factor IX recombin ante (rFIX) 500UI	BAX 326 Factor IX recombinant e (rFIX) liofilizado inyectable.	Envases/Kits de BAX 326 3000UI	Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 500 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto.	1080 kits rFIX (BAX326) 500IU
		Kits para BAX326 (rFIX)	Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño 23G	1080 kits
BAX 326 Factor IX recombin ante (rFIX) 1000UI	BAX 326 Factor IX recombinant e (rFIX) liofilizado inyectable.	Envases/Kits de BAX 326 3000UI	Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX1000UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto.	6912 kits rFIX (BAX326) 1000UI
		Kits para BAX326 (rFIX)	Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño 23G	6912 kits
BAX 326 Factor IX recombin ante (rFIX) 2000UI	BAX 326 Factor IX recombinant e (rFIX) liofilizado inyectable.	Envases/Kits de BAX 326 3000UI	Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 2000 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto.	3456 kits rFIX (BAX326) 2000UI
		Kits para BAX326 (rFIX)	Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño 23G	3456 kits
BAX 326 Factor IX recombin ante (rFIX) 3000UI	BAX 326 Factor IX recombinant e (rFIX) liofilizado inyectable.	Envases/Kits de BAX 326 3000UI	Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 3000 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto.	1728 kits rFIX (BAX326) 3000UI
		Kits para BAX326 (rFIX)	Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño 23G	1728 kits

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Recuperación Incremental: Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Kit de Laboratorio	(20) kits por paciente Total Pts. 10 + 10% de Margen de	220

	<p>2 Aguja</p> <p>1 Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio</p> <p>2 Bolsa de plástico</p> <p>6 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p>		seguridad	
2	<p>Kit Pedes Reacción Alérgica:</p> <p>Monovette de 1.2 ml con EDTA</p> <p>2 Adaptador de tubo</p> <p>8 Jeringa de 1cc</p> <p>Monovette de 1.4 ml con citrate sodio</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>2 Aguja</p> <p>7 Tubo, Monovette, 1.1 ml</p> <p>Monovette de 1.1 ml, separador de suero</p> <p>4 Bolsa de plástico</p> <p>1 Tubo de 8 ml</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>6 Tubo de 2 ml</p> <p>2 Tapa para tubo de 1.5 ml</p> <p>2 Monovette de 2.7 ml</p>	Kit de Laboratorio	(4) kits por paciente Total Pts. 10 + 10% de Margen de seguridad	44
3	<p>Kit 72 Hr Post Reacción Alérgica:</p> <p>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Bolsa de plástico</p> <p>4 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>5 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Tubo con citrato de sodio, 3 ml</p>	Kit de Laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de seguridad	44
4	<p>Kit Confirmación FIX:</p> <p>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1</p>	Kit de Laboratorio	(20) kits por pacientes Total 10 pts. + 10% de Margen de seguridad	220

	<ul style="list-style-type: none"> 1 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plástico 5 Pipeta estéril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 7 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Tubo con citrato de sodio, 3 ml 2 			
5	<p>Kit Pedes 72Hr Post Reacción alérgica BAX326:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Adaptador de tubo 4 Jeringa de 1cc 1 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plastico 2 Tubo de 8 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2 ml 2 Tapa para tubo de 1.5 ml 1 Monovette de 2.7 ml 	Kit de Laboratorio	(4) kits por pacientes Total 10 pts. + 10% de Margen de seguridad	44
6	<p>Kit Pedes Confirmación FIX:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Adaptador de tubo 6 Jeringa de 1cc 1 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 3 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 4 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 1 Bolsa de plastico 1 Tubo de 8 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml 7 Tapa para tubo de 1.5 ml 1 Monovette de 2.7 ml 	Kit de Laboratorio	(20) kits por pacientes Total 10 pts. + 10% de Margen de seguridad	220
7	<p>Kit Cada 3 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 	Kit de Laboratorio	(20) kits por paciente Total 10 pts. +	220

	<p>2 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</p> <p>2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Aguja</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>2 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Bolsa de plastico</p> <p>7 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>10 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</p>		10% de Margen de seguridad	
8	<p>Kit Escrutinio de nuevos sujetos reclutados:</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>5 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 4 ml con EDTA</p> <p>3 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</p> <p>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Aguja</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Bolsa de plastico</p> <p>1 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>9 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>1 Tubo de 5 ml con gel separador</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 6 ml con EDTA</p> <p>2 Tubo de 2 ml</p> <p>6 Tubo de 2 ml</p> <p>4 Tubo de 2.5 ml</p> <p>4 Tubo con citrato de sodio, 3 ml</p>	Kit de Laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de seguridad	44

	1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
9	<p>Kit ED1 para nuevos sujetos reclutados:</p> <p>3 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</p> <p>2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>2 Aguja</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>2 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio</p> <p>1 Bolsa de plastico</p> <p>1 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>2 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Tubo con citrato de sodio, 3 ml</p>	Kit de Laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de seguridad	44
10	<p>Kit Pedes ED1 para nuevos sujetos reclutados:</p> <p>2 Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>2 Adaptador de tubo</p> <p>10 Jeringa de 1cc</p> <p>5 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>2 Aguja</p> <p>5 Tubo, Monovette, 1.1 ml</p> <p>1 Bolsa de plastico</p> <p>3 Tubo de 8 ml</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>6 Tubo de 2 ml</p> <p>6 Tapa para tubo de 1.5 ml</p> <p>2 Monovette de 2.7 ml</p>	Kit de Laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de seguridad	44
11	<p>Kit para reacción alérgica:</p> <p>3 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>3 Aguja</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>1 Bolsa de plastico</p> <p>8 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>2 Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>7 Tubo de 2 ml</p> <p>4 Tubo de 2.5 ml</p>	Kit de Laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de seguridad	44

	1 Tubo con citrato de sodio, 3 ml			
12	<p>Kit PK:</p> <p>Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</p> <p>6 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>6 Aguja</p> <p>1 Requisición de laboratorio</p> <p>1 Bolsa de plastico</p> <p>12 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>12 Tubo de 2 ml</p>	Kit de laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	44
13	<p>Kit Retest de Seguridad:</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>5 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 4 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>1 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</p> <p>6 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>4 Aguja</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>2 Bolsa de plastico</p> <p>34 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>2 Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 5 ml con gel separador</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>45 Tubo de 2 ml</p> <p>1 Tubo de 6 ml con EDTA</p> <p>8 Tubo de 2.5 ml</p> <p>6 Tubo con citrato de sodio, 3 ml</p> <p>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</p>	Kit de laboratorio	(20) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	220
14	<p>Kit Pedes escrutinio de nuevos sujetos reclutados:</p> <p>1 Monovette de 1.2 ml con EDTA</p>	Kit de laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	44

	1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 3.5 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 1 Adaptador de tubo 21 Jeringa de 1cc Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 7 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 12 Tubo, Monovette, 1.1 ml 1 Requisicion de laboratorio 1 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 3 ml con EDTA Monovette de 1.1 ml, separador de suero 4 Bolsa de plastico 1 Tubo de 8 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Tubo de 5 ml 16 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tapa para tubo de 1.5 ml 4 Tapa para tubo de 1.5 ml 1 Monovette de 2.7 ml 1 Tubo con citrato de sodio, 3 ml			
15	Kit Pedes Semana 4 nuevos sujetos reclutados: 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de polipropilero, 4 ml 2 Adaptador de tubo 14 Jeringa de 1cc Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 5 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Aguja	Kit de laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	44

	8 Tubo, Monovette, 1.1 ml 2 Monovette de 1.1 ml, separador de suero 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 3 Tubo de 8 ml 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 2 ml 6 Tapa para tubo de 1.5 ml 2 Monovette de 2.7 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel			
16	Kit de Terminación: 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 4 ml con EDTA 3 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Aguja 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 17 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 29 Tubo de 2 ml 3 Tubo de 2.5 ml 3 Tubo con citrato de sodio, 3 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel	Kit de laboratorio	(2) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	22
17	Kit Pedes Retest de seguridad: 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml 3 Monovette de 1.2 ml con EDTA 2 Tubo de polipropilero, 4 ml 4 Adaptador de tubo	Kit de laboratorio	(20) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	220

	<p>37 Jeringa de 1cc</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo de 3.5 ml</p> <p>12 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio</p> <p>2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>4 Aguja</p> <p>24 Tubo, Monovette, 1.1 ml</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>9 Monovette de 1.1 ml, separador de suero</p> <p>2 Bolsa de plastico</p> <p>6 Tubo de 8 ml</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>23 Tubo de 2 ml</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>1 Tubo de 2.5 ml</p> <p>15 Tapa para tubo de 1.5 ml</p> <p>1 Tubo con citrato de sodio, 3 ml</p> <p>4 Monovette de 2.7 ml</p> <p>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</p>			
18	<p>Kit Pedes cada 3 meses:</p> <p>1 Monovette de 1.2 ml con EDTA</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>2 Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>2 Adaptador de tubo</p> <p>1 Jeringa de 1cc</p> <p>4 Monovette de 1.4 ml con citrate sodio</p> <p>6 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>2 Aguja</p> <p>1 Tubo, Monovette, 1.1 ml</p> <p>0 Monovette de 1.1 ml, separador de suero</p> <p>3</p>	Kit de laboratorio	(20) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	220

	1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plastico 3 Tubo de 8 ml 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 8 Tubo de 2 ml 8 Tapa para tubo de 1.5 ml 2 Monovette de 2.7 ml Bolsa de plastico con sobre de gel 1			
19	Kit Semana 4 nuevos sujetos reclutados: 1 Estuche con laminillas Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio 3 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 3 Aguja 1 Requisicion de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 2 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Bolsa de plastico 13 Pipeta esteril de 3 cc 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 21 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2.5 ml 2 Tubo con citrato de sodio, 3 ml Bolsa de plastico con sobre de gel 1	Kit de laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	44
20	Kit Pedes Escrutinio (completo): 1 Monovette de 1.2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Tubo de 2 ml 2 Tubo de 5 ml 2 Tubo de polipropilero, 4 ml 2 Adaptador de tubo 18 Jeringa de 1cc Monovette de 1.4 ml con citrate sodio 6 1 Contenedor para aguja (no	Kit de laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	44

	<p>contiene aguja)</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>2 Aguja</p> <p>11 Tubo, Monovette, 1.1 ml Monovette de 1.1 ml, separador de suero</p> <p>4 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>2 Bolsa de plastico</p> <p>3 Tubo de 8 ml</p> <p>1 Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>12 Tubo de 2 ml</p> <p>8 Tapa para tubo de 1.5 ml</p> <p>1 Monovette de 2.7 ml Bolsa de plastico con sobre de gel</p> <p>1</p>			
21	<p>Kit Pedes PK:</p> <p>6 Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>6 Adaptador de tubo</p> <p>1 Jeringa de 1cc Monovette de 1.4 ml con citrate sodio</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>6 Aguja</p> <p>6 Tubo, Monovette, 1.1 ml</p> <p>1 Bolsa de plastico</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>6 Tapa para tubo de 1.5 ml</p> <p>6 Monovette de 2.7 ml</p>	Kit de laboratorio	(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	44
22	<p>Kit Pedes Terminación:</p> <p>1 Monovette de 1.2 ml con EDTA</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo de 2 ml</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>2 Tubo de polipropilero, 4 ml</p> <p>2 Adaptador de tubo</p> <p>1 Jeringa de 1cc Monovette de 1.4 ml con citrate sodio</p> <p>6</p>	Kit de laboratorio	(2) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	22

	<p>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>2 Aguja</p> <p>1</p> <p>1 Tubo, Monovette, 1.1 ml</p> <p>Monovette de 1.1 ml, separador de suero</p> <p>4</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>2 Bolsa de plastico</p> <p>3 Tubo de 8 ml</p> <p>1 Tubo de 2 ml con EDTA</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>1</p> <p>2 Tubo de 2 ml</p> <p>8 Tapa para tubo de 1.5 ml</p> <p>1 Monovette de 2.7 ml</p> <p>Bolsa de plastico con sobre de gel</p> <p>1</p>			
23	<p>Kit Escrutinio (completo):</p> <p>1 Estuche con laminillas</p> <p>1 Tubo de 4 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo de 5 ml</p> <p>Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>1 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio</p> <p>3 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p> <p>3 Aguja</p> <p>1 Requisicion de laboratorio</p> <p>1 Tubo de 3 ml con EDTA</p> <p>1 Tubo con pastilla preservativa</p> <p>1 Bolsa de plastico</p> <p>1</p> <p>7 Pipeta esteril de 3 cc</p> <p>Tubo de 5 ml con gel separador</p> <p>1 Dispensador de sangre</p> <p>2 Etiqueta de papel</p> <p>2 Tubo de 5 ml</p> <p>2</p> <p>5 Tubo de 2 ml</p> <p>2 Tubo de 2.5 ml</p>		(4) kits por paciente Total 10 pts. + 10% de Margen de Seguridad	44

	3 Tubo con citrato de sodio, 3 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			
24	Jeringa de 1cc	Material extra		220
25	Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100	Material extra		220
26	Etiqueta de papel	Material extra		220
27	Manual para el investigador	Material extra		8
28	Hoja laminada	Material extra		8

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

3.15.13. RADICADO 15011539

Protocolo : CLCI699C2301 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de interrupción de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de brazo único, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de LCI699 en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing ”

Fecha : 06/02/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A

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

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	Individual	Para 27 visitas más el 20%	32
2	Envase para orina de 24 hrs 3.5 L	Individual	Para 27 visitas más el 20%	32
3	Bolsa para transporte 95kPa	Individual	Para 27 visitas más el 20%	32
4	MULTISTIX 8SG 100 TIRAS	Individual	Para 27 visitas	1 caja

			más el 20%]	
5	[Manga c/ absorbente para 6 tubos]	[Individual]	[Para 27 visitas más el 20%]	[32]
6	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Individual	Para 27 visitas más el 20%	32
7	Comodo para recolectar especimenes	Individual	Para 27 visitas más el 20%	32
9	Cilindro Graduado Polypropyl	Individual	Para 27 visitas más el 20%	32
10	508636V Visita 1 Screening	Cada kit contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 3 Tapa para tubo plastico 5ml SARSTEDT 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 5 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	Para 3 pacientes más 75% de falla de screening= 5kits mas el 20%	6
11	508638V - Visita 3	Cada Kit contiene: 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 4 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 4 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK BECTON DICKINSON & CO 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BECTON DICKINSON & CO 6 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml SARSTEDT	Para un sujeto mas 2 kits de reposición por vencimiento	3
12		1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G	Para un sujeto	8

	508656V - Visita 22, 23, 25, 26	<p><i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>	más 2 kits de reposición	
13	508659V- Visita Unscheduled / Retest - Urine	<p>5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 5 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 4 kits de reposición por posibilidad de re test	6
14	510188V- Visita 9	<p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 14 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 14 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3

		<p><i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 15 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
15	510189V- Visita 10 A	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 11 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto mas 2 kits de reposición por vencimiento	3
16		<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p>	Para un sujeto mas 2 kits de	3

	510192V- Visita 11 A	2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 11 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i>	reposición por vencimiento	
17	510193V - Visita 12 A	1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 14 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i>	Para un sujeto mas 2 kits de reposición por vencimiento	3

		<p>14 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i></p> <p>4 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>12 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p> <p>4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
18	510196V- Visita 13 A	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i></p> <p>3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i></p> <p>10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i></p> <p>10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p> <p>2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</p>	Para un sujeto mas 2 kits de reposición por vencimiento	3

19	510197V - Visita 14 A	<p><i>SARSTEDT</i></p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i></p> <p>5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i></p> <p>12 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i></p> <p>12 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p> <p>2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
20	510200V - Visita 15 A	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i></p> <p>3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i></p> <p>10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i></p> <p>10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3

		<p>1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p> <p>2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
21	510201V - Visita 16 A	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i></p> <p>3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i></p> <p>10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i></p> <p>10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p> <p>2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
22	510204V - Visita 17 A	<p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3

		<p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 12 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 12 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 10 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
23	510205V - Visita 18 A	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml</p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3

		<p>K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
24	510208V - Visita 19 A	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
25		<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml)</p>		

	510209V - Visita 20 A	<p><i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
26	510212V - Visita 24 A, Visita 27 A, Visita 28 A, Visita 778 E. Ext A, Visita 779 A	<p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 12 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 12 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml</p>	Uno de cada visita para un sujeto más el 20% de reposición	10

		<p>K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>		
27	510213V - Visita 777 E. Core A	<p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 12 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 12 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 11 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
28		<p>tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</p>		

	510216V - Unscheduled / Retest	<p><i>SARSTEDT</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 2 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 2 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto para 3 visitas más reposición por vencimiento	6
29		<p>1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</p>		

	510217V - 2 Baseline	<p><i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 14 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 14 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 9 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
30	510220V - Visit 4	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3

		<p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>13 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p> <p>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
31	510221V - Visit 5	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i></p> <p>3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i></p> <p>10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i></p> <p>10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i></p> <p>13 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p> <p>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
32		<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</p>		

	510224V - Visit 6	<p><i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 13 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
33	510225V - Visit 7	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3

		<p><i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Dispositivo de Collección, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 13 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>		
34	510228V - Visit 8	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 CATETER INSYTE AUTOGUARD <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE <i>SARSTEDT</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i> 10 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT</i> 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 5 Dispositivo de Collección, BD LUER-LOK <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>STOCKWELL SCIENTIFIC</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 13 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml <i>SARSTEDT</i></p>	Para un sujeto más 2 kits de reposición por vencimiento	3
35	Copas para recolectar orina	Individual	para 27 visitas de un sujeto mas el	32

		20% de backup	
--	--	---------------	--

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

3.15.14. RADICADO 15016950

Protocolo : TAF116564 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, doble simulación, comparativo, multicéntrico para evaluar la incidencia de hemólisis, la seguridad, y la eficacia de Tafenoquina (SB-252263, WR238605) versus Primaquina en el tratamiento de sujetos con Malaria por *Plasmodium vivax*”

Fecha : 19/02/2015

Patrocinador : GlaxoSmithKline

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

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

Dispositivos médicos

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

1	[Kit de Laboratorio Visita Día 1]	[NA]	<ul style="list-style-type: none"> • [1 Aguja Eclipse 21 G <i>Becton Dickinson & co</i> • 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>Becton Dickinson & CO</i> • 1 Tubo Eppendorf microcentrifugo 1.5 ml <i>Becton Dickinson & co</i> • 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml <i>Becton Dickinson & co</i> • 1 Pipeta plástica estéril 3ml. <i>Globe Scientific, INC]</i> 	[120]
2	[Evaluación Hepática]	[NA]	<ul style="list-style-type: none"> • [10 tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1. (10 ml). <i>Sarstedt INC</i> • 1 Tubo plástico 1.8ml <i>Thermo Fischer Scientific INC</i> • 1 Aguja Eclipse 21 G <i>Becton Dickinson & CO</i> • 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 4 Tapa para tubo plástico 5ml. <i>Sarstedt INC</i> • 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml). <i>Sarstedt INC</i> • 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 6 Tubo plástico tapa roja 10 ml. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 4 Pipeta plástica estéril 3 ml. <i>Globe Scientific, INC]</i> 	[50]
3	[Kit de Laboratorio PK Día 1-3]	[NA]	<ul style="list-style-type: none"> • [2 Tubo plástico 1.8ml. <i>Thermo Fisher Scientific INC</i> • 2 Aguja Eclipse 21 G. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 2 Pipeta plástica estéril 3ml. <i>Globe Scientific, INC]</i> 	[240]
4	[Visita de Relapse]	[NA]	<ul style="list-style-type: none"> • [1 Tubo plástico 1.8ml. <i>Thermo Fisher Scientific INC</i> • 1 Aguja Eclipse 21 G. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 1 Tubo Eppendorf microcentrifugo 1.5 ml. <i>Becton Dickinson & CO</i> 	[50]

			<ul style="list-style-type: none"> • 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml. <i>Becton Dickinson & CO</i> • 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>Globe Scientific, INC</i>
--	--	--	---

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

3.15.15. RADICADO 15016645

Protocolo : CBYL719A2201 “Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de letrozol con o sin BYL719 o buparlisib, para el tratamiento neoadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y HER2 negativo”

Fecha : 18/02/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[CBYL719A2201 (BYL719) Botella con 35 tabletas]	[BYL719]	[Tabletas]	[50mg]	[173 botellas con 35 Tabletas]
[CBYL719A2201(BYL719) Placebo Botella con 35 tabletas]	[BYL719]	[Tabletas]	[50mg]	[173 botellas con 35 Tabletas]
[CBYL719A2201(BYL719) botella con 35 tabletas]	[BYL719]	[Tabletas]	[200mg]	[74 botellas con 35 Tabletas]
[CBYL719A2201 (BYL719 Placebo)]	[Placebo]	[Tabletas]	[200mg]	[74 botellas con 35 Tabletas]

CBYL719A2201(BKM120)	[Buparlisib]	[Tabletas]	[50mg]	[173 botellas con 35 Tabletas]
CBYL719A2201(BKM120 Placebo)	[Placebo]	[Tabletas]	[50mg]	[173 botellas con 35 Tabletas]
CBYL719A2201(BKM120)	[Buparlisib]	[Tabletas]	[10mg]	[173 botellas con 35 Tabletas]
CBYL719A2201(BKM120 Placebo)	[Placebo]	[Tabletas]	[10mg]	[173 botellas con 35 Tabletas]

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

3.15.16. RADICADO 15016525

Protocolo : CE01-301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101), por vía intravenosa a oral, en comparación con la eficacia y la seguridad de la moxifloxacina, por vía intravenosa a oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad”

Fecha : 18/02/2015

Patrocinador : Cempra Pharmaceutical Inc

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Solitromicina]	[Solitromicina]	[Polvo para solución para infusión]	[400 mg]	[66]
[Solitromicina]	[Solitromicina]	[Cápsula]	[200 mg]	[24]
[Moxifloxacina]	[Moxifloxacina]	[Solución para Infusión]	[400 mg]	[66]
[Moxifloxacina]	[Moxifloxacina]	[Cápsula]	[400 mg]	[24]
[Placebo]	[Placebo]	[Capsula]	[]	[24]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Micro Kit : 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plastico 1 Vaso de coleccion de orina 2 Etiqueta de papel 2 Estuche para laminilla 1 Bolsa plástica con sobre de gel 1 Jeringa de 3ml 1 Etiqueta de papel	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	12
2	Isolate : 1 Requisicion de laboratorio 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa plástica con sobre de gel 1 Tubo de transporte 3 Etiqueta de papel 1 Envoltorio plastico de burbujas 1 Hisopo con punta Dacron	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	12
3	Day 12-17 SFU : 1 Dispensador de sangre 1 Pipeta plastica 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel 1 Tubo con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa plástica con sobre de gel	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	12
4	Day 2 : 1 Pipeta plástica 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 1.8 ml 1 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel	Kit de laboratorio	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	12

5	Day 28-35 LFU: 3 Tubo de 5 ml 1 Pipeta plastica 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo con gel separador	Kit laboratorio de	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad]	12
6	Day 4/Early Response: 1 Dispensador de sangre 1 Pipeta plastica 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 2 Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa plastica con sobre de gel	Kit laboratorio de	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	12
7	Retest 7 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 5 Pipeta plástica 1 Aguja 1 Tubo con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo con gel separador 1 Bolsa plástica con sobre de gel	Kit laboratorio de	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	12
8	Scr/Base/Day 1 : 7 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 13 Pipeta plastica 7 Aguja 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 7 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Kit laboratorio de	16 pacientes + 100% por: -Falla de screening -Fecha de vencimiento y, - Margen de seguridad	16

	1 Hisopo nasal faringeal 1 Requisicion de laboratorio 2 Tubo de 2 ml con EDTA 12 Tubo de 1.8 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 6 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Etiqueta de papel 1 Portaobjetos con laminillas 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa plastica con sobre de gel 1 Hisopo con punta Dacron			
9	1st Oral Dosing PK 6 Pipeta plastica 6 Aguja 6 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 12 Tubo de 1.8 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 6 Tubo de 3 ml con EDTA 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa plastica con sobre de gel	Kit laboratorio de	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	12
10	Day 7 EOT : 1 Dispensador de sangre 8 Pipeta plastica de 3.1 ml 8 Aguja 8 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 14 Tubo de 1.8 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 7 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Portaobjetos con laminillas 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa plastica con sobre de gel	Kit laboratorio de	16 pacientes + 50% por fecha de vencimiento y margen de seguridad	12
11	1 Portaobjetos con laminillas	unidad		50
12	1 Medio de cultivo neumococo SP4, 2ml	unidad		40

13	1	Medio de cultivo mycoplasma , 1ml	unidad	40
14	1	Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL	unidad	200

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
ELECTROCARDIOGRAFO CON CABLE Y ELECTRODOS	[X]	[]	[]	[]	[X]	[]	No disponible	Versa -trode	[7]

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

3.15.17. RADICADO 15016913

Protocolo : MK-8835-006 “Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben metformina y sitagliptina”.

Fecha : 19/02/2015

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
Preinclusión con placebo (todos los grupos) /Placebo run-in Bottles containing Ertugliflozin 5mg or Placebo 21 tablets (Bottle A)	Placebo o ertugliflozina	Tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 5 mg/ tableta)	192 bottles
Preinclusión con placebo (todos los grupos) /Placebo run-in Bottles containing Ertugliflozin 10mg or Placebo 21 tablets (Bottle B)	Placebo o ertugliflozina	Tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 10 mg/ tableta)	192 bottles
Ertugliflozin 5mg or Placebo (MK-8835 5 mg or PBO) 56 tablets (Bottle C)	Placebo o ertugliflozina	Tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 5 mg/ tableta)	648 bottles
Ertugliflozin 10mg or Placebo (MK-8835 10 mg or PBO) 56 tablets (Bottle D)	Placebo o ertugliflozina	Tableta	0 mg/ tableta (placebo de ertugliflozina 10 mg/ tableta)	648 bottles

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>V1</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/ tubo simple de 3.6ml NUNC - 2 Pipets/ pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de	Kit		6048

	3.6ml NUNC			
2	<u>V3</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 2 Pipets/ pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 1 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA]	Kit		6048
3	<u>V4, V8, V10</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: -1 Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/ tubo simple de 3.6ml NUNC - 3 Pipets/ pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC - 1 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC]	Kit		3024
4	<u>V4 SERUM FBR</u> Kits for biological (blood and/or urine)	Kit		3024

	specimen collection containing: <ul style="list-style-type: none"> - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 3.6ml BLUE NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 1 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC] 			
5	<u>V4 PLASMA FBR</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: <ul style="list-style-type: none"> - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 3.6ml BROWN tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 1 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 1 3.6ml green tube/tubo verde de 3.6ml NUNC] 	Kit]	[]	3024]
6	<u>V4 WHOLE BLOOD FBR</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: <ul style="list-style-type: none"> -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 PAXgene Blood DNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA - 1 Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas -1 Needle holder (Vacutainer)/SopORTE para aguja (Vacutainer) 	Kit		3024
7	<u>V5, V7, V9</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: <ul style="list-style-type: none"> -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con 	Kit		3024

	<p>fluoruro Sodio</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 			
8	<p><u>V6</u></p> <p>Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 	Kit		3024
9	<p><u>SERUM FBR V8, 10, RES. DIS</u></p> <p>Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 3.6ml BLUE NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 1 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 	Kit		3024
10	<u>PLASMA FBR V8, 10, RES. DIS</u>	Kit		3024

	<p>Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 2 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 1 3.6ml BROWN tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 1 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 1 3.6ml green tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 			
11	<p><u>RESCUE, DISCON</u></p> <p>Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 1 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 	Kit		3024
12	<p><u>DILI KIT</u></p> <p>Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 4 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 	Kit		3024

	<ul style="list-style-type: none"> - 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 10 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC - 1 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - 1 4.5ml orange NUNC tube/tubo naranja de 4.5ml NUNC - 6 5ml transfer tube plain cap false bottom/Tubo de transferencia de 5 ml tapa llana falso fondo - 1 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo - 1 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo - 1 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia - 1 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA - 1 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio - 1 4.5ml pink NUNC tube/tubo rosa de 4.5ml NUNC - 1 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 4.5ml NUNC - 1 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml grey NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 			
13	<u>UNSCH / RETEST</u>	Kit		3024

	<p>Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> -1 Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 1 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - 3 Pipets/pipetas - 1 Needle with holder/aguja con sujetador - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 2 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 1 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 1 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC 			
14	<p><u>STANDARD-BULK SUPPLY:</u></p> <p>Containing 3 of each item</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio - 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA - 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - Pipets/pipetas - Needle with holder/aguja con sujetador - 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia - 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tableta de ácido tártrico amortiguadora - 3.6ml green NUNC tube/tubo verde 	Kit		72

	<p>de 3.6ml NUNC</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC - 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármolado de 8.5ml con SST - 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC - 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación - 10ml red top tube/Tubo rojo de 10ml - 3.6ml yellow tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC - 3.6ml brown tube/tubo marrón de 3.6ml NUNC - 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST - PAXgene Blood DNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de DNA - Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas - Needle holder (Vacutainer)/Soporte para aguja (Vacutainer) - 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC - 4.5ml orange NUNC tube/tubo naranja de 4.5ml NUNC - 5ml transfer tube plain cap false bottom/Tubo de transferencia de 5 ml tapa llana falso fondo - 2.5ml transfer tube blue cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa azul 75x13mm, pp falso fondo - 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo - 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia - 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA - 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio - 4.5ml pink NUNC tube/tubo rosa de 4.5ml NUNC - 4.5ml red NUNC tube/tubo rojo de 			
--	---	--	--	--

	4.5ml NUNC - 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC			
15	Lab manual/ Manual de laboratorio	Unidad		48
16	Sterile Urine Cups/ Vasos estériles para orina	Unidad		11024
17	Pregnancy kits-dipsticks/ Kits de la embarazo	Kit		1326
18	Office Pregnancy kits/ Kits de la embarazo	Kit		1326
19	Swab transport Amies w/Charcoal Medium/ Swab transporte Amies Meduim w	Unidad		11044
20	4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio (Bolsa de 3)	Bolsa x 3		11044
21	Castille Soap towelettes (pack of 10)/ Toallitas de Jabón de Castilla (paquete de 10 unidades) –	Paquete x 10		11024
22	Castille Soap towelettes/ Toallitas de Jabón de Castilla	Unidad		11024
23	Specimen shipping bag/ Bolsa para envío de muestras	Unidad		200
24	List of contents cards/ Tarjetas con listas del contenido	Unidad		100
25	Vial Absorbent tube holder/porta tubos absorbente del tubo de Frasco	Unidad		200
26	Gel Wraps/ Gel Refrigerante	Unidad		200
27	Diagnostic protected ambient shipper kit (pack x5)/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (pack x 5) (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		3314
28	Diagnostic protected ambient shipper kit (pack x 10)/ Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas (pack x 10) (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Kit		1656
29	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Kit		16568
30	Mini Protocol	Unidad		28
31	MK 8835 Various- Hypoglycemic Log	Unidad		580
32	MK 8835 Various- Finger Glucose Log	Unidad		580
33	Glucose Meter	Unidad		120
34	Glucose Control Solution	Unidad		320
35	Glucose Test Strips (Box of 50ct)	Caja x 50		720

36	Lancets (Box of 200ct)	Caja x 200	280
37	Rice Lake Digital Scale	Unidad	14
38	10kg Calibration Weight	Unidad	14
39	Universal Adapter / Plug Adapter	Unidad	14
40	Min / Max Thermometer	Unidad	14
41	Study Supply Carryall Bag	Unidad	120
42	Diabetes Organizer	Unidad	120
43	Aluminum Water Bottle	Unidad	120
44	USB Flash Drive	Unidad	14
45	Disposable pre-op shaving razors (Box x 50)	Caja x 50	26
46	Disposable Abrasive pre-op prep pads (Box x 100)	Caja x 100	14
47	Electrocardiograph Thermal Paper	Unidad	28

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el visto bueno de los comités de ética, dado el cambio importante en el número de pacientes.

3.15.18. RADICADO 15017487

Protocolo : MK 0859-019 “Un Estudio Mundial, Multicéntrico, en Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, de 76 Semanas de Duración para Evaluar la Tolerabilidad y Eficacia de Anacetrapib al ser Añadido a la Terapia en Curso con una Estatina en Pacientes con Cardiopatía Coronaria (CHD) o Enfermedad con Riesgo Equivalente de CHD: Evaluación de las concentraciones plasmáticas de anacetrapib, los niveles lipídicos y los resultados del embarazo (mujeres potencialmente fértiles) en pacientes que fueron tratados previamente con anacetrapib”.

Fecha : 20/02/2015

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 Type AMD 06	KIT	Kit Type AMD 06. Este kit será usado en 12 visitas de seguimiento de 3 pacientes. 12 X 3+20%	43	
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom				1
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)				2
	Needle-21G W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				2
	Requisition Forms-PRIMARY				1
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				2
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
	Sticker-PPD Security Seal				1
2	Kit Type AMD 06/07 Combo	KIT	Kit Type AMD 06/07 Combo Este kit será usado en 6 visitas de seguimiento. 6 X 3+20%	43	
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom				3
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)				2
	Needle-21G W/Holder				1
	Pipette Graduated (Non-Sterile)				2
	Requisition Forms-PRIMARY				1
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)				1
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap				2
	Bag-Applicable Size for Kit Items				1
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)				1
	Box-Ambient Shipper				1
	Sticker-PPD Security Seal				1
3	Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	Unidad		25	
4	Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples	Unidad		25	
5	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad		25	
6	Box-Refrigerated Shipper	Unidad		25	
7	EDTA-10ML K2 (Plastic)	Unidad		20	
8	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	Unidad		20	
9	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	Unidad		20	

10	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Unidad		25
11	Needle-21G Butterfly	Unidad		20
12	Needle-21G W/Holder	Unidad		20
13	Needle-23G Butterfly	Unidad		20
14	Pipette Graduated (Non-Sterile)	Unidad		20
15	Pregnancy Test Kits Quick View	Unidad		20
16	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad		20
17	Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad		20

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

3.15.19. RADICADO 15017486

Protocolo : MK 0431A-289 “ Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, Multicéntrica de Fase III para Evaluar la 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”.

Fecha : 20/02/2015

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK-0431A 50 mg / 500 mg or Placebo Botella A	Sitagliptina/ metformina	Botella con 28 Tabletas	50mg/500mg or 0mg	48 botellas
MK-0431A 50 mg /1000 mg or Placebo Botella B	Sitagliptina/ metformina	Botella con 28 Tabletas	50mg/1000mg or 0mg	48 botellas
Metformin XR 500 mg or Placebo Botella C	Metformina XR	Botella con 28 Tabletas	500mg or 0mg	48 botellas
Metformin XR 1000 mg or Placebo Botella D	Metformina XR	Botella con 28 Tabletas	1000mg or 0mg	48 botellas
MK-0431A XR 50 mg / 500 mg or Placebo Botella E	Sitagliptina/ metformina	Botella con 35 Tabletas	50mg/500mg or pbo	115 botellas
0431A XR 50 mg / 1000 mg or Placebo Botella F	Sitagliptina/ metformina	Botella con 35 Tabletas	50mg/1000mg or pbo	115 botellas
Metformin XR 1000 mg or Placebo Botella G	Metformina XR	Botella con 35 Tabletas	1000mg or 0mg	115 botellas
Metformin XR 500 mg or Placebo Botella H	Metformina XR	Botella con 35 Tabletas	500mg or 0mg	115 botellas

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

3.15.20. RADICADO 15017489

Protocolo : MK 431-083 “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado”.

Fecha : 20/02/2015

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

Organización: 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 de laboratorio para ensayo clínico modelo: 501015V-1 <ul style="list-style-type: none"> • 2 Tapa para tubo plástico 5ml SARSTEDT • 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) SARSTEDT • 1 Pipeta plástica estéril (3 ml) • 2 Tubo plástico SST (3.5 ml) 	KIT	Visita: Tamizaje y/o no programada, se requieren cuatro kits en visitas de tamizaje y re-tamizaje por paciente (8ptes) + 20%	77
2	Caja "Quest" para transporte de espécimen congelado modelo: BM15QSTF	Caja por 4 unidades		32

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

3.15.21. RADICADO 15017228

Protocolo : MMV_OZ439_13_003 "Un estudio en Fase IIb, aleatorio, doble ciego para investigar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de una pauta posológica de dosis única de artefenomel (OZ439) en una combinación libre con piperquina fosfato en adultos y niños con malaria no complicada por *Plasmodium falciparum*".

Fecha : 20/02/2015
 Patrocinador : Medicines For Malaria Venture
 Organización: Quintiles Colombia Ltda

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

Reactivos de diagnóstico kit de laboratorio y otros suministros

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--------	---	--------------	---------------	----------

1	[Sample Collection Kits]	<p>Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp w/SST/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 1.1ml monovette tube w/SST/Tubo Monovette SST de 1.1ml Monovette Butterfly Saffey Needle Blue/Monovette mariposa Saffey Aguja Azul Sarstedt 23 gauge 3/4 butterfly needle/Aguja mariposa de calibre 23$\frac{3}{4}$ Sarstedt 0.5ml BD Microtainer MAP Microtube w/K2 EDTA/Microtubo con EDTA K2 de 0.5 ml MultiBarrier Pouch(9x15cm)/Multibarrera bolsa (9x15cm) FTA Elute Cards/TLC Elute Tarjetas Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt with skirted base/Microcentrifuga Sarstedt 0,5 ml Tubo con la base de falda Single slide</p>	[NINGUNA]	[554]
---	---------------------------	--	------------	--------

		<p>holders/Cajas porta extendidos individuales 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC Cryovial 4.5ml red Nunc tube/ tubo rojo de 4.5ml NUNC Butterfly needle 23g x 3/4" Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 4x6 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 4x6 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/sugetador de aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta]</p>		
2	[Standard-Bulk Supply]	<p>[Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):</p> <p>3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 2.5ml transfer tube yellow cap 75x13mm, false bottom pp w/SST/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa amarilla 75x13mm, pp falso fondo 3 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo 3 1.1ml monovette</p>	[NINGUNA]	[277]

		<p>tube w/SST/Tubo Monovette SST de 1.1ml Monovette Butterfly Saffey Needle Blue/ Monovette mariposa Saffey Aguja Azul 3 Sarstedt 23 gauge 3/4 butterfly needle/Aguja mariposa de calibre 23$\frac{3}{4}$ Sarstedt 3 0.5ml BD Microtainer MAP Microtube w/K2 EDTA/ Microtubo con EDTA K2 de 0.5 ml 3 MultiBarrier Pouch(9x15cm)/ Multibarrera bolsa (9x15cm) 3 FTA Elute Cards/ TLC Elute Tarjetas 3 Microcentrifuge Tube 0.5ml Sarstedt with skirted base/ Microcentrifuga Sarstedt 0,5 ml Tubo con la base de falda 3 Single slide holders/Cajas porta extendidos individuales 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 Cryovial 4.5ml red Nunc tube/ tubo rojo de 4.5ml NUNC 3 Butterfly needle 23g x $\frac{3}{4}$"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 4x6 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 4x6 pulgadas 3 Needle holder (Vacutainer)/sugetad or de aguja (Vacutainer) 3 Pipet/pipeta]</p>		
3	[Pregnancy kits-dipsticks]	[Kits de la embarazo]	[NINGUNA]	[22]
4	[Urine Dipsticks SG 10]	[Tiras reactivas para	[NINGUNA]	[6]

		orina SG 10]		
5	[Sterile Urine Cups]	[Vasos estériles para orina]	[NINGUNA]	[185]
6	[2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)]	[Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio (Bolsa de 3)]	[NINGUNA]	[185]
7	4.5ml NA Citrate light blue	Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium	NINGUNA	185
8	Specimen shipping bag/	Bolso de envío del espécimen	NINGUNA	100
9	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	NINGUNA	100
10	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolvente	NINGUNA	100
11	8x10 ziplock bag	Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas	NINGUNA	100
12	Large cryo-boxes	Cryo-cajas grandes	NINGUNA	7
13	Small cryo-boxes	Cryo-cajas pequeñas	NINGUNA	7
14	1000? Universal Grad. Tip Sterile, Low retention Filter	1000? Grad Universal. Sugerencia estéril, filtro Low retención	NINGUNA	185
15	100? Universal Grad. Tip Sterile, Low retention Filter	100? Grad Universal. Sugerencia estéril, filtro Low retención	NINGUNA	185
16	Finn pipette F2, Variable Volume, 10-100uL	Finn pipeta F2, Volumen Variable, 10-100uL	NINGUNA	50
17	Finn pipette F2, Variable Volume, 100-1000uL	Finn pipeta F2, Volumen Variable, 100-1000uL	NINGUNA	50
18	10ml Oral syringe, Flow Wrapped	10 ml jeringa oral, Flujo Envuelto	NINGUNA	50
19	Diagnostic protected ambient shipper	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pack, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	28
20	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	NINGUNA	280

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

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

3.15.22. RADICADO 15017373

Protocolo : 8VWF07 “Estudio multicéntrico, no controlado y prospectivo sobre seguridad poscomercialización después de la profilaxis a largo plazo con Optivate® en sujetos con hemofilia A grave”.

Fecha : 20/02/2015

Patrocinador : Bio Products Laboratory Limited (BPL)

Organización: 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	<u>KIT A Screening pacientes pediátricos</u> 1 -Tubo 2.5ml gel sst 2 tubo fondo falso alícuota 2 Tapa para tubo fondo falso alícuota 2 Etiqueta de papel - etiqueta de "Frozen Serum Alícuota" 2 Tubo Edta 1.0 ml 1 tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 4 Tubo 2ml citrato de sodio 4 Aguja Mariposa de calibre 23 2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Therapak gel aislante 1 Canula de Seguridad calibre 23 y Adaptador Luer 1 Bolsa zip lock	[Kit de Laboratorio]	[Total Pts. 8 + 50% de falla de screening]	[12]
3	<u>Kit B - Visits 1, 4 & Unshed Sujetos Pediatricos</u> 1 Tubo 5 ml tapa dorada/roja 2 Tubo fondo falso alícuota 2 Tapa fondo falso alícuota plástico 11 Criavial plástico 2.0ml 1 Tubo 2ml K3 EDTA 4 Tubo 2ml citrato de sodio 1 Tubo 2.7 ml citrato de sodio 4 Aguja Mariposa de calibre 23	[Kit de Laboratorio]	[3 kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad]	[26]

	2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 y Adaptador Luer 1 Bolsa zip lock			
5	<u>KIT C Visits 2 & 3 Sujetos pediátricos</u> 4 Tubo 2ml citrato de sodio 1 tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 4 Aguja Mariposa de calibre 23 1 NCR 3- papel 1 Set de etiquetas blancas 1 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 y Adaptador Luer 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	18
7	<u>KIT NAME: Kit D - Screening Sujetos Adultos</u> 1 Tubo 2.5ml gel sst 2 Tubo fondo falso alícuota plástico 2 Tapa fondo falso alícuota plástico 2 Tubo Edta 1.0 ml 5 tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Therapak gel aislante 1 Canula de Seguridad calibre 23 y Adaptador Luer 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 50% Margen de seguridad	12
9	<u>Kit E - Visits 1, 4 & Unshed Sujetos Adultos</u> 1 Tubo 7ml tapa roja 3 Tubo fondo falso 3 Tapa para tubo fondo falso alícuota 11 Criovial 2.0ml 1 Tubo lavanda 2ml 5 Tubo 2.7 ml citrato de sodio 2 NCR 3- papel 3 Set de etiquetas blancas 2 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 y Adaptador Luer 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	26
11	<u>KIT NAME: Kit F - Visits 2 & 3 Sujetos Adultos</u> 5 Tubo 2.7 ml citrato de sodio 10 criovial 2.0ml 1 NCR 3- papel 1 Set de etiquetas blancas 1 Bolsa para envío de muestras 1 Canula de Seguridad calibre 23 y Adaptador Luer 1 Bolsa zip lock	Kit de Laboratorio	kit por paciente Total Pts.8 10% Margen de seguridad	18

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

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

3.15.23. RADICADO 15007472

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

Fecha : 27/01/2015

Patrocinador : Janssen Research & Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición N° 9 de fecha 28 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la observación del Comité de Ética en Investigación-Riesgo de Fractura S.A., con respecto a los reportes de perforaciones gastrointestinales (desgarros en el estómago o intestinos) en sujetos que toman Sirukumab.

3.15.24. RADICADO 15008120

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

Fecha : 28/01/2015

Patrocinador : Forest Research Institute

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 9, del 15 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 9, del 15 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 15010503

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

Fecha : 04/02/2015

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles, Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 9 de Septiembre 09 de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 9 de Septiembre 09 de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 15013035

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

Fecha : 10/02/2015

Patrocinador : Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles, Colombia Ltda

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

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

3.15.27. RADICADO 15013038

Protocolo : SB4-G31-RA “Estudio Clínico Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, de Grupos Paralelos, para Evaluar la Eficacia, Seguridad, Farmacocinética e Inmunogenicidad de SB4 comparado con Enbrel, en Sujetos con Artritis Reumatoidea Moderada a Severa a pesar del Tratamiento con Metotrexate”.

Fecha : 10/02/2015

Patrocinador : Samsung Bioepsis Co., Ltd

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 4.1 de Abril 28 de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 4.1 de Abril 28 de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 15013781

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 Trombocitopenia Esencial (PET MF)”.

Fecha : 11/02/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, INC424: Edición 13 del 09 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, INC424: Edición 13 del 09 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 15009021

Protocolo : GN28352 “Estudio Doble Ciego, controlado por placebo de Grupos Paralelos en Portadores asintomáticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados y Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante”.

Fecha : 30/01/2015

Patrocinador : Banner Alzheimer´s Institute/Genentech. Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 7, Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.30. RADICADO 15007467

Protocolo : HZC113782 “Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la

supervivencia de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular”.

Fecha : 27/01/2015

Patrocinador : GlaxoSmith Kline Research and Development

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 manual del investigador de Fluticasona Furoato + Vilanterol (GW685698 +GW642444), versión 6 del 19 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 6 del 19 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 15014092

Protocolo : M12 - 914 “Estudio de Fase 3 aleatorizado y controlado con placebo de carboplatino y paclitaxel con o sin el inhibidor de la PARP veliparib (ABT-888) en cáncer de mama HER2 negativo, metastásico o localmente avanzado e inoperable asociado con el BRCA”.

Fecha : 12/02/2015

Patrocinador : Abbvie S.A.S

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 8 -12 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 8 -12 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 15013776

Protocolo : CLDK378A2402 “Protocolo de tratamiento expandido (ETP), abierto, multicéntrico del LDK378 oral en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) caracterizado por la positividad de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK)”.

Fecha : 11/02/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador LDK378: Edición 7 del 12 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe dar respuesta a las observaciones del Comité de Ética en investigación-Instituto Médico de Alta Tecnología-Oncomédica S.A, en lo relacionado con las posibles interacciones que tiene el medicamento de estudio en el momento de la dispensación.

3.15.33. RADICADO 15013785

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

Fecha : 11/02/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador SOM230: Edición 14 del 02 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del

Investigador, SOM230: Edición 14 del 02 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 15014339

Protocolo : 111375 HPV 025 Ext 013 “Un estudio de seguimiento para evaluar a largo plazo la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna HPV (580299) en sujetos femeninas saludables”.

Fecha : 12/02/2015

Patrocinador : GlaxoSmithKline

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 13ª /Mayo 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 13ª /Mayo 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 15014335

Protocolo : 115887- HPV073 “Un estudio fase III, controlado, con ciego parcial y asignación aleatoria, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GlaxoSmithKline (GSK) Biológicos, administrada de acuerdo con un esquema de 2 dosis (mes 0, 6) con y sin la co-administración de las vacunas MMR y DTPa de GSK Biológicos, en niñas sanas de 4-6 años de edad comparado con el esquema de vacunación estándar de 3 dosis para la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GSK Biológicos (mes 0, 1, 6) en mujeres sanas de 15-25 años de edad”.

Fecha : 12/02/2015

Patrocinador : GlaxoSmithKline

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 13ª, de Mayo 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 13ª, de Mayo 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 15011567

Protocolo : MK-8835-004-00 / B1521021 “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los resultados cardiovasculares tras el tratamiento con ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad vascular establecida”.

Fecha : 06/02/2015

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., / Pfizer 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 25 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente el interesado solicita aprobación de 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
Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 56 tabletas	Ertugliflozin o Placebo	Tabletas	5 mg o placebo	216
Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 119 tabletas	Ertugliflozin o Placebo	Tabletas	5 mg o placebo	216

[Ertugliflozin 5 mg o Placebo - Botella con 180 tabletas]	[Ertugliflozin o Placebo]	[Tabletas]	[5 mg o placebo]	[936]
[Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 56 tabletas]	[Ertugliflozin o Placebo]	[Tabletas]	[10 mg o placebo]	[216]
[Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 119 tabletas]	[Ertugliflozin o Placebo]	[Tabletas]	[10 mg o placebo]	[216]
[Ertugliflozin 10 mg o Placebo - Botella con 180 tabletas]	[Ertugliflozin o Placebo]	[Tabletas]	[10 mg o placebo]	[936]

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Solución de control para el Glucómetro]	[NA]	[NA]	[2600]
2	[Tiras de ensayo para su uso con glucómetro]	[Cajas]	[100 o 50 unidades por caja]	[4500]
3	[Lancetas]	[Paquetes]	[200 unidades por paquete]	[1300]
4	[Calibración del peso para la escala]	[NA]	[NA]	[6]
5	[Balanza Digital]	[NA]	[NA]	[6]

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[Electrocardiógrafo]	[X]	[]	[]	[]	[X]	[]	[No disponible en el momento]	[ECG ELI 150 / Mortara Instruments]	[6]
[Electroodos]	[X]	[]	[]	[]	[X]	[]	[No aplica]	[Mortara Instruments]	[6000]
[Papel para Electrocardiógrafo]	[X]	[]	[]	[]	[X]	[]	[No aplica]	[Mortara Instruments]	[200]
[Glucómetro]	[X]	[]	[]	[]	[X]	[]	[No disponible en el momento]	[Abbott diabetes care Ltd]	[85]

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

Adicionalmente y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala recomienda aprobar el Manual del Investigador, versión 25 de Agosto de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 15013800

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

Fecha : 11/02/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 13 del 18-Dic-2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador, edición 13 del 18-Dic-2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 15008426

Protocolo : BAY 94-9027/13024 “Estudio de Fase II/III, multicéntrico, abierto, parcialmente randomizado para investigar la seguridad y eficacia del tratamiento a demanda y profiláctico con BAY 94-9027 en Hemofilia A severa”.

Fecha : 29/01/2015

Patrocinador : Bayer S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 6 del 17 de Octubre 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador, versión 6 del 17 de Octubre 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 15008428

Protocolo : BAY 94-9027/13024 “Estudio de Fase II/III, multicéntrico, abierto, parcialmente randomizado para investigar la seguridad y eficacia del tratamiento a demanda y profiláctico con BAY 94-9027 en Hemofilia A severa”.

Fecha : 29/01/2015

Patrocinador : Bayer S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 5 del 23 de Julio 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador, versión 5 del 23 de Julio 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 15016639

Protocolo : CLC1699C2301 “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de interrupción de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de brazo único, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de LCI699 en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing”.

Fecha : 18/02/2015
Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 10 del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador, edición 10 del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 15016643

Protocolo : QVA149A2318 “Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos, con control activo para comparar el efecto de QVA149 (Maleato de indacaterol / Bromuro de Glicopirronio) con salmeterol/fluticasona en el índice de exacerbaciones en sujetos con EPOC de moderada a muy severa”.

Fecha : 18/02/2015
Patrocinador : Novartis de Colombia. S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 07 del 20-Ene-2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador, edición 07 del 20-Ene-2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 15016524

Protocolo : 251001 “BAX 326 (Factor IX recombinante): Evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática, en pacientes con hemofilia B severa (nivel de

FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX \leq 2%) tratados previamente - Estudio de continuación”.

Fecha : 18/02/2015

Patrocinador : Baxter Healthcare Corporation

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 14 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.43. RADICADO 15016519

Protocolo : FGCL-4592-060 “Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis”.

Fecha : 18/02/2015

Patrocinador : FibroGen Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 7.1 15 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador, versión 7.1 15 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 15016518

Protocolo : FGCL-4592-063 “Estudio de Fase III, multicentrico aleatorizado, de etiqueta abierta y control activo de la eficacia y seguridad de FG-4592 en el tratamiento de la anemia en pacientes incidentes en diálisis”.

Fecha : 18/02/2015

Patrocinador: FibroGen Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 7.1 15-Mayo-2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador, versión 7.1 15-Mayo-2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.45. RADICADO 15015090

Protocolo : MK0822-018-10 “Una Extensión en Ciego a 5 años de una prueba Clínica de Fase III, Randomizada, Controlada con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Odanacatib (MK-0822) para Reducir el Riesgo de Fracturas en Mujeres Post-menopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio”.

Fecha : 16/02/2015

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 15 del 29 de Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar por qué el Comité de Ética de la Universidad de la Sabana en la lista de los miembros que participaron en la reunión para la aprobación de la

información sometida a consideración, ninguno de ellos es médico, aspecto que consideramos determinante tratándose de un estudio clínico.

3.15.46. RADICADO 15017375

Protocolo : HGS 1006-C1074 “Estudio de extensión, multicéntrico de Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™), un anticuerpo anti-BLyS monoclonal completamente humano, en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) que completaron la Fase 3 del Protocolo HGS1006-C1056 o HGS1006-C1057”.

Fecha : 20/02/2015

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 12 de 09-May-2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 15017397

Protocolo : ROF-MD-07 Estudio doble-ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 52 semanas de duración para evaluar el efecto de 500 µg de roflumilast en el índice de exacerbaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tratados con una combinación de dosis fija de beta-agonistas de acción prolongada y corticoides inhalatorios (LABA/ICS)”.

Fecha : 20/02/2015

Patrocinador : Forest Research Institute, 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 Roflumilast Manual del Investigador, número de Edición 3, del 12 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, número de Edición 3, del 12 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO 15013784

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

Fecha : 19/12/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que descontinuara el programa de desarrollo de Secukinumab (AIN457) en artritis reumatoidea (AR). Decisión basada en los resultados de eficacia del estudio fase III CAIN457F2311 (NURTURE 1) en pacientes con AR que fracasaron con la terapia anti-THF.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a la discontinuación del programa de desarrollo de Secukinumab (AIN457) en artritis reumatoidea (AR) y da curso al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.15.49. RADICADO 15013780

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 : 23/01/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que descontinuara el programa de desarrollo de Secukinumab (AIN457) en artritis reumatoidea (AR). Decisión basada en los resultados de eficacia del estudio fase III CAIN457F2309 (NURTURE 1) en pacientes con AR que fracasaron con la terapia anti-THF.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a la descontinuación del programa de desarrollo de Secukinumab (AIN457) en artritis reumatoidea (AR) y da curso al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.15.50. RADICADO 15014362

Protocolo : CRFB002A2405 “Estudio de 24 meses, fase IIIb, multicentrico, aleatorizado, doblemente enmascarado, que evalúa la eficacia y seguridad de dos tratamientos por medio de inyecciones intravítreas con 0.5 mg de ranibizumab prescritas según criterios funcionales y/o anatómicos en pacientes con degeneración macular asociada con la edad de tipo neovascular (OCTAVE).”

Fecha : 12/02/2015

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que descontinuara el estudio OCTAVE RFB002A2405, debido a que los objetivos del estudio de octave no se basaron en aspectos de seguridad y eficacia.

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

la información con respecto a la discontinuación del estudio OCTAVE RFB002A2405 y da curso al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.15.51. RADICADO 15014068

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 : 12/02/2014

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la importación de retorno de muestras biológicas que corresponden a biopsias de riñón, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora esta de acuerdo con el retorno de las muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.52. RADICADO 15006917 / 2014144675/ 15026990

Protocolo : GN28352 “Estudio Doble Ciego, controlado por placebo de Grupos Paralelos en Portadores asintomáticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados y Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante”.

Fecha : 26/01/2015

Patrocinador : Banner Alzheimer´s Institute/Genentech. Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S

El grupo de Programas Especiales de Buenas Prácticas Clínicas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre la enmienda allegada por el interesado para el protocolo de la referencia, por cuanto se evidencia la modificación de la dosis suministrada a los sujetos de investigación.

Así mismo, el interesado allega la carta de justificación del aumento de la dosis de Crenezumab, generalidades de seguridad clínica de Crenezumab y memorando de la administración subcutánea de Crenezumab

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda versión 3 de 19/Julio/2014.

Adicionalmente la Sala aclara que la especialidad es neurología y no neumología, como aparece en el folio 7.

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

Siendo las 13:00 del día 29 de abril de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos



y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 09 de 2015 Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1