



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

22 DE FEBRERO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Dr. Manuel José Martínez Orozco

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2012151605

Expediente : 20057642
Fecha : 14/12/2012
Protocolo : MK-4031-376 / SCH 054031, P08450 “Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de PEG-Intron™ versus PEGASYS™ en sujetos con hepatitis B crónica con HBeAg positivo y hepatitis B crónica con HBeAg negativo”

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

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

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

Especialidad del protocolo : Hepatología
Forma farmacéutica : Polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea
Indicación propuesta : CIE-9: 070.32 Hepatitis por virus B sin coma hepático. crónica sin delta

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK4031/ PEG-Intron TM	Interferon alfa 2b (PEG-Intron)	Redipen	50mcg, 80 mcg, 120 mcg y 150 mcg.	2074
MK4031/ PEG-Intron TM	Interferon alfa 2b (PEG-Intron)	Vial de polvo de PEG-IFN para inyección	150 mcg	2074

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio (ver detalles en siguientes paginas)	c/u	1. Kit # 503340V 2. Kit # 503339V 3. Kit # 503338V 4. Kit # 503337V 5. Kit # 503336V 6. Kit # 90021 7. Kit # 503335V 8. Kit # 503341V 9. Kit # 502694V-1 10. Kit # 503334V	1. 87 2. 432 3. 87 4. 346 5. 87 6. 87 7. 87 8. 87 9. 87 10. 360
2	Copas para recolectar orina	c/u		2160
3	Tapa de recipiente para coleccionar orina	c/u		2160
4	Cintas pruebas de embarazo	25/pqt		87
5	Bolsa pequeña CTC	c/u		1728
6	Aguja mariposa Safety- Lok 21G	Caja		173
7	tubo PAXGENE sangre DNA	c/u		173
8	Aguja Eclipse 21 G	c/u		173
9	jeringa plástica- no reutilizable	c/u		173
10	Requisiciones	c/u		c.s.
11	Manual del Investigador + SSS	c/u		c.s.
12	Bolsitas aislantes con gel para proteccion	c/u		c.s.
13	Bolsa para Guia Aerea	c/u		c.s.
14	Caja Quest para transporte a temp. ambiente	6/cs		173

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



15	Caja Quest para transporte de especimen congelado	4/cs		173
16	Bolsa/hielera para paciente	unidad		173
17	Bolsa para el paciente	unidad		87
18	Contenedores para residuos punzo cortantes rojos y amarillos	unidad		173
19	Termometro Min/Max	unidad		8
20	Mini protocolo	unidad		c.s.

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Formatos de Presentación

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

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

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

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

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

Recibo de pago de protocolos de investigación farmacológica

Documentación del Estudio

Protocolo No. MK-4031-376-00 (tambien conocido como SCH 054031, P08450)
Protocolo enmendado No. 1, 15 Ago 2012, Traducción al Español para Latino América 18 Sep 2012.

Protocolo No. MK-4031-376-00 (tambien conocido como SCH 054031, P08450)
Protocolo enmendado No. 1, 15 Ago 2012, en ingles.

Manual del Investigador SCH 54031 (MK-4031), versión 6 Ene 2012.
Traducción al español para Latino América, 20 Sep 2012.

Manual del Investigador SCH 54031 (MK-4031), versión 6 Ene 2012. Versión en inglés.

Tarjeta de identificación para el estudio clínico versión 2.0, 10 Oct 2012, traducción al español para Latino América, 12 Oct 2012.

Diario del medicamento del estudio, traducción al español para Latino América 27 Jul 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Certificado de Seguro de Responsabilidad, emitido por ACE Seguros SA, de fecha 01 de Agosto del 2012.

Formato de Consentimiento Informado Modelo País

Formulario de consentimiento informado específico para Colombia, versión 1.0 del 2 de septiembre de 2012. Traducido al español para Colombia, 17 de Septiembre de 2012. Fecha de la versión del documento principal 16 de agosto de 2012.

Formulario de consentimiento informado Farmacogenético para Colombia, FCI PG Colombia versión 1.0, 22 Ago 2012. Traducido al español para Colombia, 17 Sep 2012.

Documentación del Centro de Investigación del Dr. Garcia

Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas Riescard.

Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Osmar Leiva Mosquera

Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) para la Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas Riescard y para el Laboratorio Clínico Osmar Leiva Mosquera.

Documentación del Comité de Ética

Cartas de Aprobación emitidas por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Centro de Investigaciones Biomédicas Riescard.

Documentación de los Investigadores

Hoja de Vida del Dr. Henry José García Lozada, Investigador Principal, con sus respectivos soportes.

Hoja de Vida de la Dra. Martha María Diego Olite, Sub-investigadora con sus respectivos soportes.

Carta de conocimiento de la Declaración de Helsinki y acogimiento a la normatividad local vigente Dr. García y Dra. Diego.

Documentación del Patrocinador

Delegación de Autoridad del Patrocinador a Covance Colombia Services

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo : Hepatología

Indicación propuesta : CIE-9: 070.32 Hepatitis por virus B sin coma hepático crónica sin delta

Forma farmacéutica : Polvo y disolvente para solución inyectable.

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

3.15.2. RADICADO 2012141094

Fecha : 28/11/2012

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

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Degeneración cerebral

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica : Vial de vidrio de un solo uso
Indicación propuesta : Enfermedad de Alzheimer (AD)

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
Crenezumab (MABT5102A)/ Placebo	Crenezumab	Solución/ Vial de vidrio de un solo uso	180 mg/1,2 mL or 0 mg/1,2 mL	93.600 viales

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Aguja 22 Ga Sprotte	Aguja 22 Ga Sprotte	2 agujas por paciente	600
2	Aguja 24 Ga Sprotte	Aguja 24 Ga Sprotte	2 agujas por paciente	600
3	1) Tubo de transferencia (13 cc, polipropileno)	1) Tubo de transferencia (13 cc, polipropileno)	1) 3 tubos de transferencia por paciente	900
	2) Tapa transparente	2) Tapa transparente	2) 3 tapas transparentes por paciente	900
4	Pipeta de transferencia no estéril desechable	Pipeta de transferencia no estéril desechable	6 pipetas por paciente	1800
5	1) Tubo estéril de recolección de polipropileno 5 cc	1) Tubo de recolección estéril de polipropileno 5 cc	1) 6 tubos por paciente	1800
		2) Jering	2) 6 jeringas	1800

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	2) Jeringa estéril de polipropileno 6 cc para recolección de fluido cerebroespinal	a estéril de polipropileno 6 cc para recolección de fluido cerebroespinal	por paciente	
--	--	---	--------------	--

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos (ECG) - Electrodo - Papel para ECG - Convertidor digital para Red ISDN - ELI Link cable & software	X				X		112010105142	Mortara ELI o GE Medical MAC 12-Lead	1

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de punción lumbar	Contenido del kit: - Tres palos de esponja - Tres 2 X 2 gasas - Gasa estéril (Paper Drape) - Gasa estéril Fenestrada (Fenestrated paper Drape) - Clorhidrato de lidocaína al 1% USP, 10mg/mL	4 kits por paciente	1200

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

		ampolla - 22 Ga aguja para la elaboración de lidocaína en una jeringa (no se utiliza para inyectar la lidocaína) - Aguja de infiltración (25 Ga X 1/2 ") para la infiltración de la piel para la anestesia local - Prep well - Adhesivo (Band-Aid) - Aguja espinal 18g - Manómetro de plástico - Tubo de extensión		
2	Kits de Laboratorio	El contenido detallado del kit se presenta en el ítem 3.d del presente radicado	Los kits listados abajo serán necesarios para el estudio: “Screening” 350 “Day 1, W12, W26, W104, W260, ET-A/B” 1700 “WK4, W38” 600 “W16, W17” 400	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			(OPTIONAL)"	
			"W52, W78, W130, W156, W182, W208, W234, W274"	2400
			"RETEST"	315
			"CSF Day 1, W104, W260, ET-A/B"	1000
			"DNA"	300
3	Pruebas de embarazo en Orina	Kit de tiras reactivas para pruebas de embarazo en Orina	No aplicable	18174

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. **Formato F08-PM05-ECT.** Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. *Anexo 0*
2. **Formato F20-PM05-ECT.** Formato de Presentación y evaluación de protocolos de investigación. *Anexo 1.*
 - a. Carta de los patrocinadores del estudio clínico a respecto de la carta de aprobación del Comité de Ética Institucional, Comité de Bioética de la Investigación en Humanos de la Sede de Investigación Universitaria (CBEIH-SIU). Español e inglés.
3. **Formato F17-PM05-ECT.** Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB – SMPB. *Anexo 2*
Se adjunta al formulario la siguiente documentación:
 - a. Certificados de Buena Práctica de Manufactura (Genentech, Inc.) del 4 de mayo de 2011. Español e inglés.
 - b. Declaración sobre el registro de medicación, emitida por el Patrocinador Genentech Inc., de 23 de agosto de 2012. Español e inglés.
 - c. Certificado de venta libre del país de origen o su equivalente para los ítems listados en el Formato F17-PM05-ECT. Español e inglés.
 - d. Listado de materiales incluidos dentro de los kits de laboratorio a importar.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



4. **Formato F18-PM05-ECT.** Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. *Anexo 3*
5. **Formato F13-PM05-ECT.** Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). *Anexo 4*
 - a. Acta de la visita de INVIMA al centro de investigación comprobando la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.
 - b. Resolución No. 2012030896 del 24 de Octubre de 2012 comprobando la certificación en Buenas Prácticas Clínicas al centro de investigación.
6. **Formato F14-PM05-ECT.** Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. *Anexo 5*
7. Protocolo del estudio GN28352, con fecha 20 de agosto de 2012. Español e inglés. *Anexo 6*
 - a. Minutas de la reunión llevada a cabo entre Genentech Inc. y la FDA el 12 de octubre de 2012. El objetivo de la reunión fue obtener orientación de la FDA sobre la aceptabilidad del estudio clínico y el plan de desarrollo propuestos para respaldar la aprobación de crenezumab para el tratamiento de portadores de enfermedad de Alzheimer autosómica dominante. Español e inglés.
8. Formulario de Consentimiento Informado, versión 23 de octubre de 2012, aprobado por el Comité de Ética en Investigación. *Anexo 6*
 - a. Formulario de Consentimiento Informado para el acompañante del estudio, versión 19 de septiembre de 2012, aprobado por el Comité de Ética en Investigación.
 - b. Escalas a neuropsicológicas para participantes en sus versiones en español aprobadas por el Comité de Ética en Investigación:
 - i. CERAD Wordlist
 - ii. MMSE
 - iii. CERAD Wordlist Recall
 - iv. CERAD Boston Naming Test
 - v. MMSE (Orientation to time)
 - vi. CERAD Constructional Proxis
 - vii. Raven's Progressive Matrices
 - viii. Free and Cued Selective Reminding Task (FCSRT)
 - ix. Trail making Test Category Fluency Test (CFT)
 - x. Animals, Digit Symbol Substitution Test (DSST)
 - xi. WMS-R Logical memory (LM) Test IA, IIA
 - xii. Subjective Memory Checklist (SMC)
 - xiii. Clinical Dementia Rating (CDR)
 - xiv. Geriatric Depression Scale (GDS)
 - xv. Study Partner Characterization Questionnaire (SPCQ)
 - xvi. Neuropsychiatric Inventory Questionnaire (NPI)
9. Manual para el investigador del Crenezumab (MABT5102A), edición 5, fecha de emisión 27 de julio de 2012. Español e inglés. *Anexo 7*

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- a. Manual para el investigador del Florbetapir (18F) para Imagenología Amiloide Cerebral, versión 8, fecha de emisión 6 de septiembre de 2012. Español e inglés.
- b. Carta aclaratoria referente a comparación del tratamiento con Crenezumab a los tratamientos del bapineuzumab y solanezumab. Español e inglés.

10. Información del Investigador Principal. *Anexo 8.*

- Hoja de Vida del Investigador Principal Dr. Francisco Javier Lopera Restrepo con los siguientes soportes:
 - (a) Fotocopia del acta de grado en Medicina
 - (b) Fotocopia del diploma de postgrado en neurología

*El Investigador Principal se graduó en Universidad certificada por el ICFES

 - (c) Fotocopia del acta de postgrado en neurología pediátrica
 - Convalidación del título de postgrado en neurología pediátrica
 - (d) Fotocopia del registro profesional ante el territorial correspondiente
 - (e) Fotocopia de la cedula de ciudadanía
 - (f) Fotocopia de los certificados de entrenamiento de BPC
- Hoja de vida de la Investigadora secundaria Dra. Natalia Acosta Baena. Incluye cedula de ciudadanía, diploma, registro profesional, entrenamiento en BPC y declaración de Helsinki.
- Hoja de vida de la Investigadora secundaria Dra. Margarita Maria Giraldo Chica. Incluye cedula de ciudadanía, diploma, registro profesional, entrenamiento en BPC y declaración de Helsinki.

11. Comité de Ética en Investigación:

- a. Carta de aprobación del Comité de Ética. *Anexo 9.*
- b. Listado de miembros del Comité de Ética en Investigación. *Anexo 9*

12. Se adjunta copia en medio magnética con dos carpetas. *Anexo 10*

- **Carpeta Uno:** Formato 20-PM05-ECT, en Microsoft Word Versión 97-2003 completamente diligenciado.
- **Carpeta Dos:** Formato 17-PM05-ECT, Formato 18-PM05-ECT, Formato F13-PM05-ECT y Formato F14-PM05-ECT, en Microsoft Word Versión 97-2003 completamente diligenciado.
- **Carpeta Tres:** Formatos en PDF compatible con Microsoft Word Versión 97-2003 debidamente firmados y de todos los documentos enviados en físico.
- **Comprobante de pago bancario**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe responder a las observaciones del comité de ética en investigación.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.3. RADICADO 20121475386

Fecha : 07/12/2012

Protocolo : ULA01 "Estudio de Fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ularitide (urodilatina) por infusión intravenosa en pacientes que sufren insuficiencia cardíaca aguda descompensada [TRUE-AHF]."

Patrocinador: Cardiorentis 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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Cardiovascular
Forma farmacéutica : Infusión Intravenosa
Indicación propuesta : Insuficiencia Cardíaca

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
Ularitide 2.5mg Vial	Ularitide	Viales	Viales de Ularitide 2.5mg Vial	166 Ularitide 2.5mg Vial
Placebo to Ularitide 2.5mg Vial	Placebo	Viales	Viales de Placebo para Ularitide 2.5mg Vial	166 Placebo to Ularitide 2.5mg Vial

Reactivos de diagnóstico:

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 5ml lavender monoject EDTA K3 tube/ Tubo Monoject de vidrio de 5mL con K3 EDTA 3ml green tube w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		1.739
2	Standard-Bulk Supply	3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 5ml lavender monoject EDTA K3 tube/ Tubo Monoject de vidrio de 5mL con K3 EDTA 3 3ml green tube w/Lithium Heparin/ Tubo verde 3ml de tapa verde con Heparina de Lito 3 1.8ml blue NUNC tube/tubo azul de 1.8ml NUNC 3 1.8ml green NUNC tube/tubo verde de 1.8ml NUNC 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta		248
3	Vial Absorbent vial tube holder			248
4	Gel Wraps			248

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio ULA01.
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
3. Carta de delegación de Cardioresntis Ltd. a Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo ULA01 en Inglés.
4. Formato F13-PM05-ECT Versión 3 debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- ✓ Certificado del Sistema Único de Habilitación del Hospital Pablo Tobon Uribe, con fecha de expedición 10 de Febrero de 2004 y su respectivo certificado de renovación de fecha 17 de Mayo de 2012 con vigencia hasta el 17 de mayo de 2014.
 - ✓ Carta de aprobación emitida por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del hospital Pablo Tobón Uribe, en donde informa que en reunión de fecha Octubre 25 de 2012 y según consta en el acta No 21-2012, aprobó la conducción del estudio de la referencia.
 - ✓ Lista de miembros del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del hospital Pablo Tobón Uribe.
5. Formato F14-PM05-ECT Versión 3 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
- ✓ Carta de aprobación emitida por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del hospital Pablo Tobón Uribe, en donde informa que en reunión de fecha Octubre 25 de 2012 y según consta en el acta No 21-2012, aprobó la conducción del estudio de la referencia, así como el investigador principal.
 - ✓ Hoja de Vida del Dr. Juan Fernando Velasquez, incluyendo:
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia Certificado de Entrenamiento GCP
 - ✓ Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el Dr. Juan Fernando Velasquez para este estudio.
6. Protocolo de estudio clínico ULA01, de fecha 19 de abril de 2012 en Español y en Inglés.
7. Manual del investigador Versión 5 de fecha 17 de Abril de 2012 en Español.
8. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado. Versión 1.0. Final del 04 de Julio de 2012 en Español.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



9. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participar en pruebas opcionales de biomarcadores. Versión 1.0. Final del 04 de Julio de 2012 en Español.
10. Tarjeta del paciente de Cardiorentis ULA01, versión 1.0, 27 de Abril de 2012 en Español.
11. ULA01 Subject Clinical Assessment/Evaluación Clínica del Sujeto. Colombia. Versión 1 en Español.
12. Certificado de Seguro para el protocolo ULA01 en Español.
13. Póliza completa de Seguro para el protocolo ULA01 en Español.
14. Presupuesto estudio ULA01.
15. Carta de aprobación emitida por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del hospital Pablo Tobón Uribe, en donde informa que en reunión de fecha Octubre 25 de 2012 y según consta en el acta No 21-2012, aprobó la conducción del estudio de la referencia, así como el Investigador principal.
16. QLab Manual del Laboratorio para el protocolo ULA01 en Español.
17. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
 - Certificado de venta libre de los electrocardiógrafos
18. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

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

Especialidad del protocolo : Cardiología.

Indicación propuesta : Insuficiencia Cardíaca.

Forma farmacéutica : Infusión Intravenosa.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.4. RADICADO 2012140919

Fecha : 28/11/2012

Protocolo : MO28047 “Estudio multicéntrico, abierto, de un solo brazo de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo avanzado (metastásico o localmente recurrente)”

Patrocinador: Productos Roche S.A

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

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

Especialidad del protocolo : Cáncer de Seno
Forma farmacéutica : Inyectable IV
Indicación propuesta : Cáncer de seno 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
Pertuzumab	Pertuzumab	Viales x 420 mg	420mg / 14 ml	594

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



1. Lista de Verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. F08-PM05-ECT.
2. Copia recibo de consignación INVIMA: Honorarios presentación y evaluación de protocolos de investigación.
3. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación - SEMPB de la Comisión Revisora F20-PM05-EC y formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación F09-PM05-ECT.
 - Protocolo MO28047 Pertuzumab (RO 43-68451) Title of study: “A multicenter, open-label, single-arm study of pertuzumab in combination with trastuzumab and a taxane in first line treatment of patients with HER2- positive advanced (metastatic or locally recurrent) breast cancer”– English version 2.0 – 02 January 2012.
 - Protocolo MO28047 Pertuzumab (RO 43-68451) Título del estudio: “Estudio multicéntrico, abierto, de un solo brazo de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo avanzado (metastásico o localmente recurrente)” Versión 2.0 -02 Enero 2012 traducida al español.
4. Formato de evaluación del Consentimiento Informado F11-PM05-ECT
 - ICF Patient Informed Consent Form English original version. Protocol MO28047 - Version 1.0 dated 28 November 2011.
 - Formato de Consentimiento Informado. Protocolo MO28047. CMI- Versión 1.1 adaptada para Colombia el 25 de Octubre de 2012 de la versión 1.0 en inglés del 28 de Noviembre de 2011.
 - Formato de Recolección de Datos de la pareja embarazada. Protocolo MO28047. CMI- Versión 1.0 adaptada para Colombia el 10 de Julio de 2012 de la versión en inglés del 05 de enero de 2012.
 - Cuestionario FACT-B (The Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast) version 4.0 en Español del 17 de Diciembre de 2010.
 - Certificado de traducción de Cuestionario FACT-B (The Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast) de inglés a Español.
5. Formato de solicitud de Importación de suministros para protocolos de investigación F-17-PM05-ECT.
 - Certificado de BPM del fabricante del medicamento del estudio (Pertuzumab)
6. Tarjeta de Identificación del Estudio para Pacientes. Versión 1.0 adaptada para Colombia el 10 de Julio de 2012 de la versión 1.0 en inglés del 10 de Enero de 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



7. Póliza del estudio No. Z120254 vigencia del 1 de Enero de 2012 hasta el final del estudio.
8. Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMPB - SMPB F-19-PM05-ECT
 - Manual del Investigador Pertuzumab (rhuMAb 2C4) RO4368451. Décimo primera versión. Febrero de 2012. Español
 - Información de Seguridad de Pertuzumab (rhuMAb 2C4) RO4368451 del 08 de Noviembre de 2011 al 27 de Noviembre de 2012
9. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Investigadores F14-PM05-ECT.
 - Hoja de Vida de la Investigadora Principal – Dra. Marcela Urrego
 - Soportes a la hoja de vida de la Investigadora Principal– Dra. Marcela Urrego
 - Hoja de Vida de Sub-investigadora – Dra. Claudia Murillo
 - Soportes a la hoja de vida de la sub- Investigadora– Dra. Claudia Murillo
 - Declaración de Helsinki firmada por la Investigadora Principal – Dra. Marcela Urrego
 - Declaración de Helsinki firmada por la Sub-investigadora – Dra. Claudia Murillo
10. Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones prestadoras de salud. F13-PM05-ECT.
 - Certificado del Sistema Único de Habilitación
11. Carta del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones, con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación en el Centro Médico Imbanaco y los investigadores.

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

Especialidad del protocolo : Oncología

Indicación propuesta : Cáncer de Seno metastásico

Forma farmacéutica : Inyección IV

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.5. RADICADO 2012139912

Fecha : 26/11/2012

Protocolo : ACTA/MES/SUP/2012 “Un Estudio Multicéntrico, Simple Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de Bioequivalencia con Criterios de Valoración Clínicos Comparando el Genérico de Mesalamina 1000 mg en Supositorios de Actavis Mid-Atlantic LLC con Canasa® (Mesalamina 1000 mg en Supositorios, de Axcan Pharma US, Inc.) y los Dos Tratamientos Activos con Un Vehículo de Control en Pacientes Con Proctitis Ulcerosa Activa De Leve A Moderada. Fase III”

Patrocinador: Actavis Mid-Atlantic LLC

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia

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

Especialidad del protocolo : Gastroenterología
Forma farmacéutica : Supositorios 1000 mg
Indicación propuesta : Sujetos con proctitis ulcerosa activa de leve a moderada

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Mesalamina Actavis Mid-Atlantic LLC	Mesalamina	Supositorio rectal	1000 mg	1440
Canasa® Axcán Pharma US, INC.	Mesalamina	Supositorio rectal	1000 mg	1440
Vehículo de control Placebo	Ninguno	Supositorio rectal	1000 mg	720
				TOTAL 12 Master Kit

El medicamento a importar (Mesalamina Actavis Mid-Atlantic LLC, Canasa® AXCAN PHARMA US, INC. y el Vehículo de control – Placebo) viene en presentación de un Master Kit compuesto por cinco (5) Kits para 5 pacientes, cada uno de estos se compone de dos (2) cajas y cada caja contiene 30 supositorios rectales. A cada paciente se le entregará un Kit (caja) con 30 supositorios en la visita 2 y otro Kit (caja) en la visita 3. Este estudio se desarrollará en Colombia en 6 centros y se planea reclutar 50 pacientes, que serán aleatorizados a uno de los tres grupos de tratamiento: medicamento en investigación, medicamento de referencia y vehículo control/placebo en proporción 2:2:1.

En total se van a importar 12 Master Kit incluido el margen de seguridad, cada Master Kit contiene 300 supositorios rectales (120 supositorios rectales 1000 mg de Mesalamina Actavis Mid-Atlantic LLC, 120 supositorios rectales 1000 mg de Canasa® AXCAN PHARMA US, INC. y 60 supositorios rectales 1000 mg de Vehículo de control – Placebo).

Igual la solicitud de Kits de laboratorio se realiza por 350 Kits, teniendo en cuenta que se va a utilizar un Kit por paciente y en cada una de las visitas (visita 1, 2 3 y 4) y se pueden presentar daños en el envío, re-test, expiración de los Kits entre otros.

Por lo anterior, se solicita la aprobación de un 20% de margen de seguridad adicional de cada medicamento, con el fin de prever daños durante el envío, expiración, pérdida del medicamento por parte del paciente (Los supositorios rectales se entregan al paciente durante la visita 2 y 3 y se aplican en la noche en sus casas), etc.

Reactivos de diagnóstico:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1 box containing: Kit único (Visita 1, visita 2, visita3, visita 4) Ambient sample box - 20x9,5x14: 1 EDTA K2 - Plastic - 2,0 mL.(Ref: 367843) 1 Cryovial - Scaled - Screw cap - 5 mL. 1 Pipette - Pasteur - Graduated - 3 mL. 1 Holder 1 Absorbent towel 2 Slides - ground edges 1 Slide box 1 Diff safe for blood slide 1 Urine container - VACUTAINER - Plastic - 120 mL. (Ref: 364975) 1 Needle - 21/1 1 Styrofoam box - 19x13x9 1 Bag - Hermetic closure – Small 1 Bubble bag - 16x19 1 Tube - SST w/GEL - Plastic - 5 mL. (Ref: 367986) 1 Tube - w/Urine preservative - Plastic - 4 mL. (Ref: 364951) 1 Requisition - TRIP B.Am.R	-	-	350
2	Kit - Urine Pregnancy Kit para uso local Bag - Hermetic closure – Small: Urine pregnancy test x 1	-	-	350
3	Refrigerate Packaging - Gelpack - 100 gr - 7x14 - Styrofoam box - Fiberboard box	Paquete	-	350
4	Study documentation	-	-	350
5	Laboratory Procedures Manual	-	-	9

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



1. Recibo de pago No. 0711402 – 23 por concepto de evaluación de protocolo de investigación farmacológica Tarifa 4070 por valor de \$ 3.551.131
2. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
3. Protocolo ACTA/MES/SUP/2012, Versión 1, fecha 10 Agosto 2012 versión en español y en inglés
4. Justificación para el uso de placebo, fecha 07 Septiembre de 2012, en español
5. Manual del Investigador. Edición 1 del 5 de Marzo de 2012 versión en español y en inglés
6. Carta aclaratoria del Manual del Investigador, fecha 07 Septiembre de 2012, en español y en inglés
7. Formato F11-PM05-ECT - formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado.
8. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión Final 1.1.1 de fecha 22 de Octubre de 2012 para Colombia, modificado para el Dr. José Luis Plata Valdivieso/Institución: Servimed E.U., en español.
9. Tarjeta de Diario para pacientes, Versión 1, en español.
10. Diario para Pacientes, Versión 1, en español
11. Cartas de Aprobación emitidas por el Comité de Ética en Investigación de Servimed E.U., aprobando cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación, aprobación de las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigadores y autorización para el desarrollo del estudio en la institución Servimed E.U., listado de miembros del Comité.
12. Certificado de Póliza de Seguro, responsabilidad civil derivada de la realización de ensayo clínico.
13. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



14. Declaración de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura de Actavis Mid Atlantic LLC
15. Registro de Actavis Mid Atlantic LLC como establecimiento de medicamentos en la FDA
16. Registro de medicamentos aprobados con evaluación de equivalencia terapéutica en la FDA: Comercializados en Estados Unidos. Medicamento: Supositorio rectal de mesalamina Canasa®.
17. Solicitud del Certificado de Producto Farmacéutico dirigida a la FDA en inglés y español.
18. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
19. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español
20. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
21. Certificado de cumplimiento de las condiciones de habilitación de la IPS Servimed E.U.
22. Certificado de cumplimiento de las condiciones de habilitación del Laboratorio de Especialidades Bolívar.
23. Resolución de certificación en Buenas Practicas Clínicas del INVIMA para la institución Servimed E.U.
24. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
25. Hojas de vida de los Investigadores:
 - ✓ Investigador Principal: Dr. José Luis Plata Valdivieso
Hoja de Vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.
 - ✓ Investigador Secundario: Dr. Willian José Otero Escalante

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Hoja de Vida con soportes
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador
- ✓ Investigador Secundario: Dra. Elsa Reyes Sanmiguel
- Hoja de Vida con soportes
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador
- ✓ Investigador Secundario: Dra. Laura Paola Martínez Rodríguez
- Hoja de Vida con soportes
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador
- ✓ Investigador Secundario: Dr. Genaro Alexis Paredes
- Hoja de Vida con soportes
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

26. Poder de Autorización del patrocinador del estudio Actavis Mid Atlantic LLC a Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia.

27. Certificado de Cámara de Comercio de Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia.

28. Formato F-08-PM05-ECT Lista de Verificación para la recepción de documentos relacionados con Protocolos de Investigación.

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

Especialidad del protocolo : Gastroenterología
Indicación propuesta : Sujetos con proctitis ulcerosa activa de leve a moderada.
Forma farmacéutica : Supositorios

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.6. RADICADO 2012141586

Fecha : 29/11/2012

Protocolo : PCI-32765MCL3001 "Estudio Aleatorizado, Controlado de Etiqueta Abierta, Multicéntrico Fase 3 del Inhibidor de Tirosin Kinasa de Bruton (Btk), Ibrutinib, Comparado con Temsirolimus en Sujetos con Linfoma de Células del Manto en Recaída o Refractario que han Recibido al Menos una Terapia Previa"

Patrocinador: JANSSEN CILAG S.A.

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología

Forma farmacéutica : Cápsulas

Indicación propuesta : Sujetos con Linfoma de Células del Manto en recaída o enfermedad refractaria

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
Torisel (TEMSIROLIMUS) (Activo)	Temsirolimu s	Vial	175 mg	50viales
Torisel (TEMSIROLIMUS) (Activo)	Temsirolimu s	Vial	75 mg	900 viales
IBRUTINIB				300

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

PCI-32765 (Activo)	Ibrutinib	Capsulas	140 mg c/u	botellas (92 capsulas por frasco)
IBRUTINIB PCI-32765 (Placebo)	Placebo	Capsulas	140 mg c/u	300 botellas (92 capsulas por frasco)

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Dispositivos ePRO Modelo Acer Iconia W500P Dimensiones físicas: 10.1 pulgadas.	Tabla	NO	6
2	Phantom Para Calibración	Caja	NO	8
3	Kit Tipo 2i	Recipientes para almacenar Muestras Tumorales Biopsia de Ganglios Linfáticos Aspirado de Medula Ósea Visitas PK no programadas	Se adjunta lista de materiales	100
4	Kit Tipo 4i	Ciclo 1 Día 1 Progresiva Ciclo 3 día 1 Ciclo 2 Día 1		100
5	Materiales Extra	Hojas Laminadas		10

Para tal fin se anexa la siguiente información:

- Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación.F20-PM05-ECT.
- Protocolo original, Versión Final 26 de Junio de 2012. Español e Ingles.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Formato de Solicitudes de Importaciones F17-PM05-ECT.
- Certificados de GMP.
- Factura Proforma de Materiales a Importar.
- Lista de Kits de laboratorio.
- Formato de Solicitudes de Exportaciones F18-PM05-ECT.
- Formato para la presentación de Informe de Consentimiento F11-PM05-ECT.
- Información para el paciente y Formato de Consentimiento Informado, ICF versión Máster, 23 de Julio de 2012, Versión Colombia: 20 de Septiembre de 2012, Versión Sitio 1.0, 25 de Octubre de 2012.
- Cuestionario de Salud EQ-5D-5L. Versión Colombia 2012.
- Cuestionario FACT Lym Versión 4. Versión Colombia 11-Marzo-2009.
- Tarjeta de Identificación del estudio y Citas, (RAY Study ID Card Latin American Spanish FINAL 18-Aug-2012).
- Breve Resumen Del Estudio, (RAY Informed Consent Summary Latin American Spanish FINAL 1.0 18-Aug-2012).
- Tarjeta Agenda del Paciente, (RAY Pt Diary Card Latin American Spanish FINAL 3.0 18-Aug-2012).
- Información sobre Farmacocinética y Biomarcadores, (RAY A Guide to PK and Biomarkers Latin American Spanish FINAL 2.0 19-Aug-2012).
- Formato de Presentación y Evaluación de Manual del Investigador F19-PM05.
- Manual del Investigador IBRUTINIB (PCI-32765) Edición 6, 02 de Abril de 2012.
- Anexo 1 al IB Versión 6: 2 de Abril 2012. Fecha del Anexo 1: 30 de Mayo 2012.
- Anexo 2 al IB Versión 6: 2 de Abril 2012. Fecha del Suplemento 2: 13 de Junio 2012.
- Formato para la Presentación de Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) F13-PM05-ECT.
- Certificados de Habilitación y Constancia de renovación de IPS.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas.
- Formato para la presentación de Investigadores, F14-PM05-ECT.
- Hoja de Vida del Investigador Principal: Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas.
- Hoja de Vida de Subinvestigadores: Dr. Juan Felipe Combariza y Dra. Laura Díaz Correa.
- Soportes de Hojas de Vida.
- Declaración de Helsinki.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Carta de Aprobación del Comité de Ética y Declaración de GCP del Comité de Ética.

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Indicación propuesta : Sujetos con Linfoma de Células del Manto en recaída o enfermedad refractaria
Forma farmacéutica : Cápsulas

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

3.15.7. RADICADO 2012145387

Fecha : 07/12/2012
Protocolo : 31-12-291 “Estudio de fase 3, de 12 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, de diseño doble ciego y controlado con placebo, de aripiprazol intramuscular de depósito (OPC-14597, Lu AF41155) para el tratamiento agudo de adultos con esquizofrenia”

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

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

Especialidad del protocolo : Psiquiatría
Forma farmacéutica : Vial: polvo para inyección intramuscular
Indicación propuesta : Esquizofrenia

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Labeled 6x Carton containing Active Aripiprazole 400mg Vials	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Viales	Viales de 400mg	32 Labeled 6x Carton containing Active Aripiprazole 400mg Vials
Labeled 6x Carton containing Placebo Aripiprazole Vials	Placebo	Viales	Viales de Placebo	32 Labeled 6x Carton containing Placebo Aripiprazole Vials
Labeled Active OPC-14597 Wallet 10mg 18 cavities	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Wallets	Wallets de 10mg con 18 cavities	76 Labeled Active OPC-14597 Wallet 10mg 18 cavities Aripiprazole
Labeled Active OPC-14597 Wallet 20mg 18 cavities	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Wallets	Wallets de 20mg con 18 cavities	151 wallets A Labeled Active OPC-14597 Wallet 20mg 18 cavities
Labeled Active OPC-14597 Wallet 15mg 18 cavities	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Wallets	Wallets de 15mg con 18 cavities	151 wallets A Labeled Active OPC-14597 Wallet 15mg 18 cavities
Open Label Aripiprazole 10mg Active Wallet	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Wallets	Wallets de 10mg	32 Open Label Aripiprazole 10mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				Active Wallet
Labeled Placebo OPC-14597 Wallet 0mg 18 cavities	Placebo	Wallets	Wallets de Placebo con 18 cavities	151 Labeled Placebo OPC-14597 Wallets 0mg 18 cavities

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	Mortara	6 Electrocardiógrafos
Electrodos							NA		18 Bolsas por 100 electrodos y 36 paquetes de 10 Electrodo (para un total de 2160 electrodos).

Reactivos de diagnóstico:

# 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 de 3ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 13ml blue transfer tube/Tubo simple de 13ml para transferencia 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		259
2	Standard-Bulk Supply			16
3	Sterile Urine cups			97
4	Pregnancy kit – dipsticks			32
5	Vial Absorbent vial tube holder			130

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



6	Gel Wraps		130
---	-----------	--	-----

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio 31-12-291.
2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
3. Carta de delegación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. a Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo 31-12-291 en Inglés.
4. Formato F13-PM05-ECT Versión 3 debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
 - ✓ Certificado del Sistema Único de Habilitación de la Clínica Psynapsis S.A., con fecha de expedición 23 de Abril de 2010.
 - ✓ Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Noviembre 29 de 2012 y según consta en el acta No 12, aprobó la conducción del estudio de la referencia.
 - ✓ Lista de miembros del Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A.
5. Formato F14-PM05-ECT Versión 3 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
 - ✓ Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Noviembre 29 de 2012 y según consta en el acta No 12, aprobó la conducción del estudio de la referencia, así como el equipo de investigación.
 - ✓ Hoja de Vida de la Dra. Dora Cardona Giraldo, incluyendo:
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de la Licencia Médica

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Copia Certificado de Entrenamiento GCP
 - ✓ Hoja de Vida del Dr. Uriel Escobar Barrios, incluyendo:
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia Certificado de Entrenamiento GCP
 - ✓ Hoja de Vida del Dr. Julio César Gutiérrez Segura, incluyendo:
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia Certificado de Entrenamiento GCP
 - ✓ Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el equipo de investigación anteriormente mencionado para este estudio.
6. Protocolo Clínico Revisado 31-12-291, Enmienda No 1 de fecha Septiembre 27 de 2012 en Español y en Inglés.
 7. Manual del investigador Versión 16 de fecha Agosto 3 de 2012 en Español.
 8. Formulario de consentimiento Informado e Información para el paciente versión 1.0 Final del 27 de Septiembre de 2012 en Español.
 9. Tarjeta de identificación del paciente. Versión 1.0 en Español.
 10. Justificación para el período de reposo farmacológico. Versión 1.0 en Español.
 11. Justificación del uso de placebo en el Protocolo 31-12-291. Versión 1.0 en Español.
 12. Justificación para la capacidad de otorgar el consentimiento en el protocolo 31-12-291 Otsuka. Versión 1.0 en Español.
 13. Escala PAINVAS. Version 01 LAT en Español.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



14. Certificado de póliza de seguro para el protocolo 31-12-291 en Español.
15. Clausulado Ensayo Clínico 31-12-291 en Español.
16. Presupuesto estudio 31-12-291.
17. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Noviembre 29 de 2012 y según consta en el acta No 12, aprobó los documentos, la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.
18. QLab Manual del Laboratorio para el protocolo 31-12-291 en Español.
19. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
 - Certificado de venta libre de los electrocardiógrafos
20. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

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

Especialidad del protocolo : Psiquiatría.
Indicación propuesta : Esquizofrenia.
Forma farmacéutica : Polvo para inyección.

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

3.15.8. RADICADO 2012151685

Expediente : 20057660

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha : 14/12/2012

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

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.

Forma farmacéutica : Cápsulas.

Indicación propuesta : Tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (MBC) HR+ HER2- en mujeres posmenopáusicas, tratado anteriormente con inhibidores de la aromatasa (IA) , que hayan progresado durante o después del régimen con mTOR tratado anteriormente con inhibidores de la aromatasa (IA) , que hayan progresado durante o después del régimen con mTOR

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
BKM120	N/A	Capsulas	50 mg	1400 cápsulas Para administrar a 6 pacientes en dosis

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				inicial de 100mg/día, - 2 capsulas /día- ciclo de 28 días.
placebo	N/A	Capsulas	N/A	1400 cápsulas Para administrar a 6 pacientes en dosis inicial 2 capsulas /día- ciclo de 28 días.
BKM120	N/A	Capsulas	10 mg	700 cápsulas . Se requiere para 6 pacientes en caso de reducción de dosis a 80 mg/día, tomando 5 días de 7. Ciclo de 28 días de tratamiento
placebo	N/A	Capsulas	N/A	700

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

				cápsulas Se requiere para 6 paciente s en caso de reducció n de dosis, tomando 5 días de 7, ciclo de 28 días de tratamien to
--	--	--	--	--

Reactivos de diagnostico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit tipo: Mol pre screening, Screening, Bone biomarkers-Screening C1D1	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	126 Se utilizara un kit de cada referencia para cada uno de los 6 pacientes en las visitas que corresponde: pre screening y screening. Se solicitan 7 unidades de cada referencia por centro: 2 pacientes incluidos, 3 fallas de screening y un kit de reposición
2	Kit tipo: C1D1, C1D1 PK: 2 HR POST DOSE, 6 HR POST DOSE y 9 HR POST DOSE, C1D15 y PK C1D15	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	54 Se solicitan 9 unidades de cada referencia por centro: 2 pacientes incluidos, 1 kit de reposición para cada centro
3	Kit tipo: C2D1, C5D1, C7D1, C8D1	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	30 Se solicitan para 4 visitas para cada paciente en los ciclos descritos , para 6 pacientes , mas dos kit de reposición para cada centro.
4	Kit tipo: C2D1 PK, C2D15, C3D1, C3D1 PK , C3D1 blood for CTC, C4D1, C4D1 PK	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	63 Se solicitan 9 unidades de cada referencia por centro: 2 pacientes incluidos, 2 kit de reposición para cada centro

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



5	Kit tipo: C6D1, C9D1, C12D1	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	24 Se requieren 6 kits por centro para 2 pacientes y se solicitan 2 kits adicionales para reposición por centro
6	Kit tipo: C10D1, C11D1, C13D1, C14D1	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	30 Se solicitan para 4 visitas para cada paciente en los ciclos descritos, para 6 pacientes, mas 2 kit de reposición para cada centro.
7	Kit tipo: C15D1, C18D1	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	24 Se solicitan para 2 visitas para cada paciente en los ciclos descritos, para 6 pacientes, mas dos kit de reposición para cada centro.
8	Kit tipo: C16D1, C17D1, C19D1, C20D1	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	30 Se solicitan para 4 visitas para cada paciente en los ciclos descritos, para 6 pacientes, mas dos kit de reposición para cada centro.
9	EOT	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	9 Se solicitan para 6 pacientes mas un kit de reposición por centro
10	EOT FRESH TUMOR	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	9 Se solicitan para 6 pacientes mas un kit de reposición por centro
11	UNS RETEST	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	15 Se solicitan para 6 pacientes, 2 por paciente mas un kit de reposición por centro
12	UNS RETEST PK	Individual	Ver Anexo 2 Descripción del Kit	15 Se solicitan para 6 pacientes, 2 por paciente mas un kit de reposición por centro
Reposiciones de los Kits de laboratorio y otros suministros				
13	Caja 1 contenedora	Individual	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): 3 8.5ml marble tube w/SST/ Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 2ml monoject lavender w/EDTA K3 tube/ Tubo Monoject de vidrio de 2mL con K3 EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 2ml gray w/Sodium Flouride tube/ Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio 3 3ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 10ml yellow and purple/EDTA w/cell	6 2 cajas por cada centro con material para reposición de suministros, tiras reactivas de orina y pruebas de embarazo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			preservative/Tubo con tapa color amarilla y púrpura de 10 mL con EDTA con conservador para células 3 Slide Holder for 25 slides (blue)/Cajas para 25 portaobjetos azul 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate/Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 10ml white transfer tube/tubo blanco de 10ml para transferencia 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 3 Bio Tite 60ml yellow capped container/Recpiente contenedor de 60 mL con tapa amarilla marca Bio-Tite 3 Biopsy Jar 30ml w/15ml 10% buffered formalin with green cap/Jarra para Biopsia con tapa verde de 30 mL c/15 mL de formalina buffereada 3 40ml Container with 30ml of Reagent Alcohol/Contenedor de 40 mL con Alcohol Reactivo 3 15ml Conical Centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 15mL de fondo cónico para centrifugación 3 Confidential envelope/sobre confidencial 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta	
14	Cajas para envío	Paquete por 10 unidades	Diagnostic protected ambient shipper/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) Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder,	41

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			and shipping box)	21
15	Cajas para envío	individual	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	206

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. **F20-PM05-ECT**, completamente diligenciado.
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. **F17-PM05-ECT**
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**
4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). **F13-PM05-ECT**
5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. **F14-PM05-ECT**
6. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:
 - Título de la investigación
 - Resumen
 - Justificación científica
 - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
 - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
 - Objetivos de investigación (general y específicos)
 - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
 - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.
 - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)
 - Hoja de información al paciente
 - Resumen de cambios

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Cuestionarios
 - Tarjetas del paciente
 - Referencias bibliográficas
 - Cronograma
 - Presupuesto
 - Anexos
 - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
7. Manual del investigador (ver nota 2)
8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes:
- a. Fotocopia del acta de grado de pregrado
 - b. Fotocopia del diploma de pregrado
 - c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
 - d. Fotocopia del acta de grado de posgrado
 - e. Fotocopia del diploma de posgrado
 - f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
 - g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
 - h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.
9. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT
10. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT

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

Especialidad del protocolo : Oncología.

Indicación propuesta : Tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (MBC) HR+ HER2- en mujeres posmenopáusicas, tratado anteriormente con inhibidores de la aromatasa (IA) , que hayan progresado durante o después del régimen

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



con mTOR tratado anteriormente con inhibidores de la aromatasa (IA) ,
que hayan progresado durante o después del régimen con mTOR
Forma farmacéutica : Cápsulas.

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

3.15.9. RADICADO 12101431

Protocolo : MK0887-086 (P04223) “Estudio de 12 Semanas, Aleatorizado, Controlado con Placebo, de Rango de Dosis, Eficacia y Seguridad del Inhalador de Dosis Medidas de Furoato de Mometasona en el Tratamiento de Niños entre 5 y 11 Años de Edad con Asma Persistente”

Fecha : 14/12/2012

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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona (P04223 MK-0887-086 DB MDI FG 1 MDI/Box/Kit (US) 25mcg-50mcg-100mcg)	Furoato de Mometasona/ Placebo	Inhalador Presurizado de Dosis medidas MDI	25mcg	20 unidades adicionales a las aprobadas en acta inicial
SCH 32088 / MK887	Furoato de Mometasona/	Inhalador Presurizado de	50mcg	20 unidades

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Furoato de Mometasona (P04223 MK-0887-086 DB MDI FG 1 MDI/Box/Kit (US) 25mcg-50mcg-100mcg)	Placebo	Dosis medidas MDI		adicionales a las aprobadas en acta inicial
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona (P04223 MK-0887-086 DB MDI FG 1 MDI/Box/Kit (US) 25mcg-50mcg-100mcg)	Furoato de Mometasona/ Placebo	Inhalador Presurizado de Dosis medidas MDI	100mcg	20 unidades adicionales a las aprobadas en acta inicial
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona (P04223 MK-0887-086 DB MD FG 1 DPI/Box/Kit (US) 100mcg)	Furoato de Mometasona/ Placebo	Inhalador de polvo seco DPI	100mcg	170 unidades adicionales a las aprobadas en acta inicial
SCH 32088 / MK887 Furoato de Mometasona (P04223 MK-0887-086 MF MDI OL Run In FG 1MDI/Box/Kit)	Furoato de Mometasona (abierto)	Inhalador Presurizado de Dosis medidas MDI	50 mcg	100 unidades adicionales a las aprobadas en acta inicial
Placebo para entrenamiento de pacientes (P04223 MK-0887-086 MF PBO Trainer OL FG 1Box/Kit (US))	Placebo	Inhalador Presurizado de Dosis medidas MDI	N/A	100 unidades adicionales a las aprobadas en acta inicial

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

3.15.10. RADICADO 12096862

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Fecha : 28/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A Mfg: Therapak 1801 Highland Avenue Unit K Duarte, California 91010 USA Clase I - según Decreto 4725	-----	Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central	100
2	Kit B Mfg: Therapak 1801 Highland Avenue Unit K Duarte, California 91010 USA Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----- -	Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central	150
3	Documentos Clase I - según Decreto	----- --	Incluye guías, formatos de solicitud y	168 paquetes

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	4725 de 2005.		demás documentos necesarios	
--	---------------	--	-----------------------------	--

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

3.15.11. RADICADO 12096859
Drs : 2 (15)

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

Fecha : 28/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ACZ885	Canakinumab	Solución Inyectable en jeringas pre-llenadas	50 mg/ 0.5 ml	960
ACZ885	Canakinumab	Solución Inyectable en jeringas pre-	Placebo	960

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

		llenadas		
--	--	----------	--	--

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit F Visit 2.5, 3, 5, 6, 9, 15 and 19 (Safety) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil Light blue label, 30/page Label, 30/page, White (Xerox) Request Form - Amended Safety (Form 1) Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle 3 mL Transfer Pipet, Graduated 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Alcohol Prep Pad, Curity, Medium Curity Flexible Bandage 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube	2352

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box Aqui-Pak 4-Bay Absorbent	
2	Kit P Quantiferon TB Gold In-Tube test (Visit 1) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----- -	Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage Label, 30/page, White (Xerox) Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal 1 mL QuantiFERON Cellestis gray top NIL tube 1 mL QuantiFERON Cellestis purple top Mitogen tube 1 mL QuantiFERON Cellestis red top TB Antigen tube Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box	336

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Request Form - TBC testing (Form 4)	
3	KIT G Visit 4 , 13 and 17 and End of prediabetic washout (Safety + Urinalysis) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----- --	Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 21g Eclipse Blood Collection Needle Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 18 g x 1" Sterile Syringe Needle 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Label, 30/page, White (Xerox) 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 5 mL Eurofins Gray Top	1344

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			"Plasma (Fluoride)" tube Request Form - Safety (Form 2) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube	
4	KIT M Visit 2 (Safety +Urinalysis+ PK/PD/IG + ANA) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----- -	Aqui-Pak 4-Bay Absorbent 6" x 9" Biohazard Bag with doc pouch, 2 mil 6x9" Ziplock Bag, 2 mil 4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil 14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil 12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml 8" x 10" Ziplock Bag, 2 mil Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use 21g x 0.75" Butterfly Needle, 12" tubing, Saf- Lok Vacutainer Brand Luer Adapter Alcohol Prep Pad, Curity, Medium 2x2 8-ply sterile gauze 2 per envelope Curity Flexible Bandage 5 mL SST Blood Tube, gold Hemo 10 mL Red Top Clot Activator Blood Tube 3 mL K2-EDTA Blood	336

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Tube, Hemo 2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube Label, 30/page, White (Xerox) 3 mL Transfer Pipet, Graduated 90 mL x 53 mm Sterile Container 5 mL PP Sterile Cryovial w int thrd Light blue label, 30/page Label, 2 x 4" Direct Thermal Egg Canister (Eurofins) Eurofins Kit Box 5 mL Eurofins Gray Top "Plasma (Fluoride)" tube Shipment List - FRZ V11 (F7) / ANA+PK/PD/IG (F7) Request Form - Safety (Form 2) 13 mL Eurofins Yellow Top "Urine" Transport Tube 5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube	
5	Bulk supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----- -	SureVue™ urine pregnancy kit for urine pregnancy testing	200

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

6	Shipping Supplies Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	----- --	Pre-printed airway bills (for ambient shipping) as required by region, with laboratory and investigator information (adhesive back to attach to the shipping bags). Commercial Invoices	300
---	---	-------------	--	-----

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

3.15.12. RADICADO 12097524

Protocolo : CRAD001N2301 “Un estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”

Fecha : 30/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Copas para orina (14955112)- Thermofisher	25 por bolsa		1 bolsa
2	Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma	Presentación individual		1 caja

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	(880137) - Andwin			
3	Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark	Presentación individual		20 sachets
4	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente (BM15QSTA) - Inmark	6 por embalaje		3 embalajes
5	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	4 por embalaje		3 embalajes

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HCG cintas pruebas de embarazo (PF510)-JANT	25 por caja	-	3 cajas
2	Multisix 10SG AMES cintas para orina (2161) - SIEMENS	100 por botella	-	1 botellas
3	Estilo 89911 – Visit: Screening	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 2 tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5 ml) 4 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 vacutainer plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo Sarstedt (2 ml) 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) 4 tapa para Sarstedt 12x75 (5 ml) 6 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	15 bolsas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

4	Kit de laboratorio Estilo 88952 – Visit: Cycle 1, Day 1; Cycle 3, Day 1; Cycle 5, Day 1 & Subsequent Cycles & 28 Day Follow-up	1 kit/ Bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 4 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	36 bolsas
5	Kit de laboratorio Estilo 88953 – Visit: Cycle 2, Day 1	1 kit/bolsa	Componentes kit: 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml)	15 bolsas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			2 aguja 21G 2 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo Sarstedt (5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	
6	Estilo 89910 – Visit: Cycle 4, Day 1	1 kit/bolsa	Componentes kit: 3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 2 aguja Eclipse 21G 2 vacutainer plástica descartable 7 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 9 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo Sarstedt (5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	15 bolsas
7	Kit de laboratorio Estilo 88951 – Visit: End of Treatment	1 kit/bolsa	Componentes kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 tubo Sarstedt (2 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	15 bolsas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.13. RADICADO 12101624

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

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box 1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Paquetes o cajas	(1)Sample Collection Kits Kit Contents/ Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de	860

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



			4ml con EDTA 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 5ml lavender top tube/Tubo lavanda de 5ml 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml red transfer tube/Tubo rojo de 6ml para transferencia 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Terumo Venosafe 2ml tube w/Fluoride/Citrate Mixture/Tubo marca "Terumo Venosafe" de 2mL con mezcla de Fluoruro y Citrato Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta	
--	--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			(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): 3 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST 3 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 3 5ml lavender top tube/Tubo lavanda de 5ml 3 6ml green transfer tube/Tubo verde de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml red transfer tube/Tubo rojo de 6ml para transferencia 3 1.8ml gray NUNC tube/tubo gris de 1.8ml NUNC 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo colr de rosa	
--	--	--	---	--



			de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Terumo Venosafe 2ml tube w/Fluoride/Citrate Mixture/Tubo marca "Terumo Venosafe" de 2mL con mezcla de Fluoruro y Citrato 3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta Lab manual/Manual de laboratorio Sterile Urine cups/Vasos estériles para orina Pregnancy kits- dipsticks/Kits de la embarazo Urine Dipsticks SG 10/Tiras reactivas para orina SG 10 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium	
2	Box 2 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Paquetes o cajas	Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	260
3	Box 3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Paquetes o cajas	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/packof 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box.	80

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.14. RADICADO 12101613

Protocolo : CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA)”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

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

Se aclara que las cantidades de medicamento fueron calculadas en base a: medicamento existente en bodega próximo a vencerse (Diciembre de 2012), pacientes randomizados en el estudio a la fecha, el 20 % a fin de prever eventualidades de vencimiento, deterioro o daño en el envío del medicamento y la posibilidad de la reanudación de reclutamiento del estudio clínico, teniendo en cuenta la respuesta de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos al Radicado N. 12088543 de 2012-10-26 en donde se remiten los pronunciamientos positivos de algunos Comités de ética para la reanudación del estudio clínico en mención.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SPP100	Aliskiren	Tabletas	150 mg	38400
SPP100	Placebo	Tabletas	150 mg	40800

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Enalapril	Placebo	Tabletas	5 mg	30000
Enalapril	Enalapril	Tabletas	5 mg	67200
Enalapril	Enalapril	Tabletas	10 mg	108000

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

3.15.15. RADICADO 12099771

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 : 10/12/2012

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SOM230 (Acetato de Octreotida)	Acetato de Octreotida	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	20mg/vial	24 viales
SOM230 (Acetato de Octreotida)	Acetato de Octreotida	Polvo estéril para	40mg/vial	24 viales

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Octreotida)		reconstituir a suspensión inyectable		
Vehículo para reconstitución	N/A	Jeringa prellenada con vehículo para reconstitución 2mL	Jeringa prellenada con vehículo para reconstitución 2mL	50 jeringas prellenadas* <i>*NOTA: Presentación: Caja por 10 jeringas prellenadas para un total de 50 cajas.</i>

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

3.15.16. RADICADO 12101072

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1013 “Un Estudio Fase II, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Rontalizumab (rhuMAb IFNalpha) en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado A Severo”

Fecha : 13/12/2012

Patrocinador: MedImmune, LLC, miembro del grupo de compañías de AstraZeneca

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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	SCREENING 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 1 Dispensador de sangre 5 Tubo PAXgene de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml con gel separador Requisiciones de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 6 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 50% falla de selección.	144 kits
2	QUANTIFERON 1 Tubo de 8 ml con etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisiciones de laboratorio 1 Bolsa de plástico 3 Pipeta estéril de 3 cc 2 Etiqueta de papel 1 Aguja 1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Nil 1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Antigen	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts. 96 10% adicional por vencimiento.	528

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Mitogen bolsa de plástico con sobre de gel			
3	<u>Kit Type: 2 / Visit: V1</u> 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo PAXgene de 2.5ml 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 8.5ml con gel separador 1 Tubo de 5ml con gel separador 5 Tubo de 3.5ml con gel separador 17 Tubo de 2ml Requisiciones de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno 4ml 1 Tubo de 6ml 1 Tubo de 8ml 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Tubo tapa de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plástico 16 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 3ml con EDTA 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 2 Tubo plástico tapa dorada de 4ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo polipropileno 3ml bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
4	<u>Kit Type: 3 / Visit: V2</u> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador 2 Tubo de 3.5ml con gel separador 6 Tubo de 2.0ml Requisiciones de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2ml 1 Tubo de 2ml con EDTA	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 8 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
5	<u>Kit Type: 4 / Visit: V3 or V5</u> 6 Tubo 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador Requisiciones de laboratorio 2 Tubo de 2ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Tubo de 2.7ml con Citrato de Sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de Plástico 6 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo 5 ml 1 Tubo de 6ml con EDTA 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
6	<u>Kit Type: 5 / Visit: V4</u> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5ml 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador 2 Tubo de 3.5ml con gel separador 15 Tubo de 2ml Requisiciones de laboratorio 2 Aguja	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 6ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 13 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 3ml con EDTA 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
7	Kit Type: 6 / Visit: V6 6 Tubo de 5 ml c 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo plástico de 5ml con gel separador 2 Tubo de 3.5ml con gel separador 12 Tubo de 2.0ml Requesiciones de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 6ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminillas de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 12 Pipeta estéril de de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 3ml con EDTA 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
8	<u>Kit Type: 7 / Visit: V7</u> 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 11 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 3.5ml 15 Tubo de 2.0ml 1 Tubo de 8.5ml con gel separador 1 Tubo de 5ml con gel separador 4 Tubo de 3.5ml con gel separador 2 Aguja Requesiciones de laboratorio 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 6ml 1 Tubo de 8ml 2 Tubo de 2ml 1 Bolsa de plástico 15 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 3ml con EDTA 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml 1 Tubo polipropileno de 3ml 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
9	<u>Kit Type: 8 / Visit: V8, V9, V11, or V12</u> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador Requisiciones de laboratorio 2 Tubo de 2ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de Sodio 2 Tubo de 10ml estéril	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	480

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Bolsa de plástico 6 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 6ml con EDTA 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
10	<u>Kit Type: 9 / Visit: V10 or V13</u> 6 Tubo de 5ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor de aguja (no contiene aguja) 15 Tubo de 2.0ml 1 Tubo de 5ml con gel separador 2 Tubo de 3.5ml con gel separador Requesiciones de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 6ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de Sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 13 Pipeta estéril 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 3ml con EDTA 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	240
11	<u>Kit Type: 5 / DAY 365 FOLLOW UP/EARLY DICS</u> 11 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo PAXgene de 2.5ml 1 Dispensador de sangre	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Contenedor de aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 8.5ml con gel separador 1 Tubo de 5ml con gel separador 3 Tubo de 3.5ml con gel separador 12 Tubo de 2.0ml Requesiciones de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 6ml 1 Tubo de 8ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 14 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 3ml con EDTA 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 2 Tubo de plástico tapa dorada 4ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
12	<u>Kit Type: 3 / DAY 396 FOLLOW UP</u> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor de aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador 2 Tubo de 3.5ml con gel separador 7 Tubo de 2.0ml Requesiciones de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	8 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de plástico de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10 ml 1 Tubo de polipropileno 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
13	<u>Kit Type: 4 /DAY 422 FOLLOW-UP</u> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador 1 Tubo de 3.5ml con gel separador 12 Tubo de 2.0ml Requisiciones de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 6ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de Sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 12 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de lavanda 3ml con EDTA 2 Tubo plástico tapa dorada 4ml 1 Bolsa de plástico con sobre gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	120
14	<u>Kit Type: U-1 / Visit: Retest</u> 12 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 7 Tubo PAXgene de 2.5ml 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor de aguja (no	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96	192

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	contiene aguja) 1 Tubo de 8.5ml con gel separador 3 Tubo de 5ml con gel separador 20 Tubo de 2.0ml 5 Tubo de 3.5ml con gel separador Requisiciones de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 8ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 3 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 17 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 2ml con EDTA 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml 1 Bolsa con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativas de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
15	Tubo de 8ml	Unidad		100
16	Tubo de 2.5 ml con gel separador	Unidad		100

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar su solicitud de acuerdo a las importaciones autorizadas en el Acta No. 45 de 2012 Numeral 3.15.12 y Acta No. 15 de 2012 Numeral 3.15.10.

3.15.17. RADICADO 12100182

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

Fecha : 11/12/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CAM-3001	Mavrilimumab	Jeringas Prellenadas (Pre-filled syringes)	Pre-filled syringe 100 mg/mL	<u>10920</u> Pre-filled syringe 100 mg/mL CAM-3001

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

3.15.18. RADICADO 12096777

Protocolo : NA25220 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de tocilizumab SC comparado con placebo SC en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa”

Fecha : 28/11/2012

Patrocinador: Productos Roche S. A.

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Actemra	Tocilizumab	Autoinyectores	162mg/0.9 ml	388

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

3.15.19. RADICADO 12099597

Protocolo : CNTO1275ARA2001 “Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato”

Fecha : 10/12/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

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

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			
Electrocardiografos (cada equipo contiene: cable de poder,	X			X			Será confirmado al momento	Eli 150RX	5 Unidades

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



cable para electrodos, cable de teléfono y documentación)							del envío		
Electrodos para Electrocardiografo	X						N/A	N/A	5 Paquetes (100 Und. por Paquete)
Eli 150 Paper (Papel para electrocardiografo)	X						N/A	N/A	10 Paquetes (200 Hojas por paquete)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, recomienda que el interesado debe anexar la aprobación del nuevo centro por el comité de ética y reenviar para su evaluación.

3.15.20 RADICADO 12096323

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

Fecha : 27/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

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

Reactivos de diagnóstico:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT T-18 EOT/Early Discontinuation	Individual	Tubo de PAXgene de 2.5 ml PAXT 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) LGVH 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador YG35 1 Requisiciones de laboratorio REQO 1 Tubo de 2 ml con EDTA LD02 1 Bolsa de plástico P206 1 Pipeta estéril de 3 ml SP3G 1 Etiqueta de papel LBE1 2 Tubo de 5 ml SV05 1 Aguja B21G 1 Bolsa de plástico con sobre de gel GLPK 1	10
2	KIT T-18 EOC Every 12 Cycles Extended	Individual	Tubo de PAXgene de 2.5 ml PAXT 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) LGVH 1 Requisiciones de laboratorio REQO 1 Bolsa de plástico P206 1 Pipeta estéril de 3 ml SP3G 1 Etiqueta de papel LBE1 2 Tubo de 2 ml con EDTA LD02 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador GD25 1 Tubo de 5 ml SV05 1 Aguja B21G 1 Bolsa de plástico con sobre de gel GLPK 1	25
3	KIT T-6 PCR EOC Every 3 Cycles	Individual	Tubo de PAXgene de 2.5 ml PAXT 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) LGVH 1 Requisiciones de laboratorio REQO 1 Tubo de 2 ml con EDTA LD02 1 Bolsa de plástico P206 1 Pipeta estéril de 3 ml SP3G 1 Etiqueta de papel LBE1 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador GD25 1 Tubo de 5 ml SV05 1 Aguja B21G 1 Bolsa de plástico con sobre de gel GLPK 1	9
4	EOC Every 6 Cycles Extended	Individual	Tubo de PAXgene de 2.5 ml PAXT 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) LGVH 1 Requisiciones de laboratorio REQO 1 Bolsa de plástico P206 1 Pipeta estéril de 3 ml SP3G 1 Etiqueta de papel LBE1 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador GD25 1 Tubo de 5 ml SV05 1 Aguja B21G 1 Bolsa de plástico con sobre de gel GLPK 1	25

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

3.15.21. RADICADO 12101544

Protocolo : EFC-11319 “Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar los desenlaces cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un Síndrome Coronario Agudo”

Fecha : 14/12/2012

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 la importación de

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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
AVE0010 / LYXUMIA	Lixisenatide 10 ug	Cartuchos prellenados	Placebo 3 mL	600
AVE0010 / LYXUMIA	Lixisenatide 10 ug	Cartuchos prellenados Kits de 12 semanas x 7 cartuchos	3 mL	1500
AVE0010 / LYXUMIA	Lixisenatide 10 ug	Cartuchos prellenados Kits de 16 semanas x 9 cartuchos	3 mL	2000

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el número de pacientes a incluir en los nuevos centros de investigación y enviar el visto bueno del Comité de Ética correspondiente.

3.15.22. RADICADO 12101621

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

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Prograf	Tracrolimus	capsulas	0.5mg	990
Prograf	Tracrolimus	capsulas	1.0mg	4800

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

3.15.23. RADICADO 12101709

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 : 14/12/2012

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 MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAX 326	BAX 326 Factor	Envases/Kits	Cada envase/kit contiene: 1 frasco	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Factor IX recombinante (rFIX) 3000UI	IX recombinante (rFIX) liofilizado inyectable.	de BAX 326 3000UI	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.	1080
		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

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

3.15.24. RADICADO: 12101588

Protocolo : V102 02 “Estudio fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico, en adolescentes, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de cuatro diferentes formulaciones de rMenB más MenACWY.”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 2 con fecha de emisión del 5 de julio del 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 2 con fecha de emisión del 5 de julio del 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.25 RADICADO: 12101608

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

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 2 del 5 de julio de 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 2 del 5 de julio de 2010 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.26. RADICADO: 12096142

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

Fecha : 27/11/2012

Patrocinador: Productos Roche S. A.

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 12 de octubre de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.27. RADICADO: 12095926

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

Fecha : 26/11/2012

Patrocinador: Productos Roche S. A.

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

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

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

3.15.28. RADICADO: 12098321

Protocolo : CAEB071A2214 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, prospectivo, parcialmente ciego que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de sotrastaurina oral más una exposición estándar o reducida de tacrolimus vs. myfortic® más tacrolimus en receptores de transplante renal *de novo*”

Fecha : 04/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigador, versión No. 10 del 09 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión No. 10 del 09 de diciembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.29. RADICADO: 12098326

Protocolo : CRAD001H2304 “Un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, de 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad de la concentración controlada de everolimus para eliminar o reducir tacrolimus en comparación con tacrolimus en receptores de trasplante hepático *de novo*.”

Fecha : 04/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 13 de noviembre 30 de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador Edición 13 de noviembre 30 de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.30. RADICADO: 12098329

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

Fecha : 04/12/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.31. RADICADO: 12099085

Protocolo : EFC11072 “Un estudio confirmatorio, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, de dos partes, con un diseño operacionalmente continuo, para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a Metotrexato MTX en pacientes con artritis reumatoide activa con una respuesta inadecuada a la terapia con MTX”

Fecha : 06/12/2012
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 manual del investigador, Edición 7 de 01 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 7 de 01 de noviembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.32. RADICADO: 12098346

Protocolo : EFC11319 “Estudio Multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar los desenlaces cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un síndrome coronario agudo” ELIXA

Fecha : 04/12/2012

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 manual del investigador, versión No. 05 del 22-11-2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información correspondiente a la aprobación del comité de ética faltante relacionado con el manual del investigador versión 9.

3.15.33. RADICADO: 12098149

Protocolo : EFC6204-TAO “Estudio aleatorio, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide, en pacientes con angina inestable/ infarto al miocardio sin elevación del segmento ST programados para someterse a una estrategia invasiva temprana”

Fecha : 04/12/2012

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 manual del investigador, Emisión No. 9 de 7 de febrero de 2012, para el protocolo de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



recomienda aceptar el manual del investigador emisión No. 9 de 7 de febrero de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.34. RADICADO: 12101678

Protocolo : DORIPED3001 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones Intra-abdominales complicadas”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 12 del 9 de diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 12 del 9 de diciembre de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia

3.15.35. RADICADO: 12101671

Protocolo : DORIPED3002 “Estudio Prospectivo, Aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del Tractourinario”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 12 del 9 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adenda al manual del investigador Edición 12 del 9 de diciembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.36. RADICADO: 12101668

Protocolo : DORIPED300 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para establecer la seguridad y tolerabilidad de doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con neumonía bacteriana”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Janssen –Cilag S.A.

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

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

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

3.15.37 RADICADO: 12099087

Protocolo : “Un estudio de extensión, no controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a DMARDS en pacientes con artritis reumatoide (RA) activa” LTS11210

Fecha : 06/12/2012

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 manual del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigador, Edición 7 del 1 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador Edición 7 del 1 de diciembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.38. RADICADO: 12101676

Protocolo : RO92670SCH3012; Fase 3b “Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona, Formulación cada 3 Meses, para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia.”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 11 de Febrero de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 11 de Febrero de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.39. RADICADO: 12100952

Protocolo : BI 1218.74 “Un Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA”

Fecha : 13/12/2012

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim Colombia S.A

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10 de 02 de noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 10 de 02 de noviembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.40. RADICADO: 12101658

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

Fecha : 14/12/14

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 3 de 06 de junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 3 de 06 de junio de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.41. RADICADO: 12101662

Protocolo : CNTO1275ARA2001 “Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

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

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

3.15.42. RADICADO: 12097267

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

Fecha : 29/11/2012

Patrocinador: Astrazeneca AB

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 09 del 31 de julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 09 del 31 de julio de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.43. RADICADO: 12096877

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

Fecha : 28/11/2012

Patrocinador: Takeda Global Research & Development Center, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 11.0 de 19 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los comités de ética en Investigación correspondientes, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 11.0 de 19 de diciembre de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.44. RADICADO: 12096974

Protocolo : CT-P13 1.1 “Un Estudio Fase 1, randomizado, doble ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia con respecto al perfil farmacocinético del CTP 13 y Remicade en pacientes con Espondilitis Anquilosante”

Fecha : 29/11/2012

Patrocinador: Celltrion, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 5 del 19 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar manual versión 5 del 19 de marzo de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.45 RADICADO: 12096973

Protocolo : CT-P13 1.3 “Un Estudio de Extensión, de Un Solo Brazo, de Etiqueta Abierta para Demostrar la Eficacia y Seguridad a Largo Plazo de CT-P13 en pacientes con Espondilitis Anquilosante quienes fueron tratados con Infliximab (remicade o CT-P13) en el estudio CT-P13 1.1”

Fecha : 29/11/2012

Patrocinador: Celltrion, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 05 de 19 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.46. RADICADO: 12097152

Protocolo : MP4OX-10-TRA-205 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y controlado, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con MP4OX, añadido al tratamiento habitual, en pacientes con traumatismo severo y acidosis láctica por shock hemorrágico”

Fecha : 29/11/2012

Patrocinador: Sangart Inc

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 3 de 21 de junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 3 de 21 de junio de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.47. RADICADO: 12098330

Protocolo : CRIT124D2302E1 “Extensión de 6 meses a etiqueta abierta del estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con THDA diagnosticado en la niñez.”

Fecha : 04/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 05 de 13-09-2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 05 de 13-09-2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.48. RADICADO: 12099190

Protocolo : MO25515 “Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico”

Fecha : 07/12/2012

Patrocinador: Productos Roche S. A

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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 de mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 8 de mayo de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.49. RADICADO: 12098985

Protocolo : 1245.28 “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 06/12/2012

Patrocinador: Laboratorio Boehringer Ingelheim S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 07 de 01 de abril de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 07 de 01 de abril de 2011, para el protocolo de investigación de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.50. RADICADO: 12098320

Protocolo : CVAL485K2305 “Estudio multicéntrico, abierto de 18 meses de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de valsartán en niños de 6 a 17 años de edad con hipertensión y con o sin enfermedad renal crónica”

Fecha : 04/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 21 de 26 de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador edición 21 de 26 de 2011 para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.51. RADICADO: 12098419

Protocolo : ANDES “Adherencia en el tratamiento de pacientes en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en sudamerica”

Fecha : 05/12/2012

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del proyecto de investigación mencionado anteriormente que se desarrollara en las principales ciudades de Sudamérica.

Se trata de un estudio observacional analítico durante el cual se estudiara la adherencia terapéutica, los factores determinantes y su grado de asociación en pacientes sudamericanos con EPOC, sin que se ponga a prueba ni se estudie la eficacia, seguridad ni tolerabilidad de medicamento alguno.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



recibo de la información sobre los sitios de investigación para el estudio de la referencia.

3.15.52. RADICADO: 12101587

Protocolo : MK1029-011 “Un estudio cruzado, de doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente que no pueden ser controlados mientras reciben terapia de mantenimiento con Montelukast”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Neumo-investigaciones Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que contara con en centro radiológico Carlos Eduardo Mendoza, para la toma de rayos X a los pacientes que ingresen al centro de investigación para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión del nuevo centro radiológico para la toma de rayos X, para el protocolo de la referencia.

3.15.53. RADICADO: 12097289

Protocolo : ASTRONAUT (CSPP100A2368)

Fecha : 29/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los resultados iniciales del ensayo clínico (ASTRONAUT, CSPP100A2368) y presentar un análisis de las implicaciones para otros ensayos clínicos en curso patrocinados por Novartis sobre el aliskireno.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el estudio allegado y remite al Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.54. RADICADO: 12097891

Protocolo : CT-P 13 1.1 “Un Estudio Fase 1, Randomizado, Doble Ciego de Grupos Paralelos para Demostrar la Equivalencia con Respecto al Perfil Farmacocinético del CTP13 Remicade en Pacientes con Espondilitis Anquilosante”

Fecha : 03/12/2012

Patrocinador: Celltrion Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de traducción y redacción al manual del investigador en español, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, presentado mediante radicado 120400242, para el protocolo de la referencia. Adicionalmente adjunta carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación Servimed E.U. para el Dr. Otero de Servimed E.U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación correspondiente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar corrección de traducción y redacción al manual del investigador en español, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, presentado mediante radicado 120400242, para el protocolo de la referencia

3.15.55. RADICADO: 12097892

Protocolo : CT-P13 1.3 “Un estudio de extensión, de un solo brazo, de Etiqueta Abierta para demostrar la eficacia y seguridad a largo plazo de CT-P13 en pacientes con espondilitis anquilosante quienes fueron tratados con infliximab (Remicade o CT-P13) en el estudio CT-P13 1.1”

Fecha : 03/12/2012

Patrocinador : Celltrion, Inc

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la traducción y redacción al

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



manual del investigador en español, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, presentado mediante radicado 2012009873, para el protocolo de la referencia. Adicionalmente adjunta carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación Servimed E.U. para el Dr. Otero de Servimed E.U.

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 los ajustes a la traducción y corrección del manual versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.56. RADICADO: 12097889

Protocolo : CT-P13 3.2 “Un estudio de extensión, de un solo brazo, de etiqueta abierta para demostrar la eficacia y seguridad a largo plazo de CT-P13 cuando se administra conjuntamente con Metotrexato en pacientes con artritis reumatoide quienes fueron tratados con Infliximab (Remicade o CT-P13) EN EL ESTUDIO CT-P13 3.1”

Fecha : 03/12/2012

Patrocinador : Celltrion, Inc

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la traducción y redacción al manual del investigador en español, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, presentado mediante radicado 2012008287, para el protocolo de la referencia. Adicional a esto, envía Manual del Investigador en Español versión 4.0 del 30 de Agosto de 2011 y Cartas de aprobación de los Comité de Ética en Investigación que se enlistan a continuación:

Institución donde se desarrolla el protocolo	Comité de Ética en Investigación que avala la Institución
Servimed E.U.	Comité de ética en Investigación Servimed E.U
Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS- CIREI SAS.	Comité de ética de Investigación Riesgo de Fractura
Fundación Instituto de	Comité de ética Fundación Instituto de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Reumatología Fernando Chalem	Reumatología Fernando Chalem
CIRCARIBE S.A.S.	Comité de ética en Investigación en el área de la salud de la Universidad del Norte

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información correspondiente a la corrección de la traducción y redacción al manual del investigador en español, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, presentado mediante radicado 2012008287.

3.15.57. RADICADO: 12097890

Protocolo : CT-P 13 3.1_ Un Estudio Fase III, Randomizado, Doble Ciego de Grupos Paralelos para Demostrar la Equivalencia en Eficacia y Seguridad del CT-P13 Comparado con Remicade cuando se Co-administra con Metotrexato en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa

Fecha : 03/12/2012

Patrocinador: Celltrion Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la traducción y redacción al manual del investigador en español, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011, presentado mediante radicado 12040046, para el protocolo de la referencia.

Adicional a esto, envía Manual del Investigador en Español versión 4.0 del 30 de Agosto de 2011 y Cartas de aprobación de los Comité de Ética en Investigación que se enlistan a continuación:

Institución donde se desarrolla el protocolo	Comité de Ética en Investigación que avala la Institución
Servimed E.U.	Comité de ética en Investigación Servimed E.U
Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS- CIREI SAS.	Comité de ética de Investigación Riesgo de Fractura

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

FOQUS IPS Ltda	Comité de ética de Investigación Riesgo de Fractura
Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem	Comité de ética Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem
CIRCARIBE S.A.S.	Comité de ética en Investigación en el área de la salud de la Universidad del Norte
Centro Integral de Reumatología e Inmunología SAS- CIREI SAS.	Comité de ética de Investigación Riesgo de Fractura

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 la aclaración de la traducción y redacción al manual del investigador en español, versión 4.0 del 30 de agosto de 2011.

3.15.58. RADICADO: 12101617

Protocolo : CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskireno en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica (clase II-IV NYHA)”

Fecha : 14/12/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 12088543 en el sentido de adjuntar dos cartas adicionales en donde los comités de ética aprueban la continuación del estudio clínico en mención:

- Clínica Medellín
Investigador principal: Rodrigo Botero.
- Clínica de la Costa Ltda.
Investigador principal: Carlos Cotes Aroca.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información correspondiente al reinicio o continuación del estudio, de acuerdo al protocolo de la referencia.

3.15.59. RADICADO: 12099404

Protocolo : Protocolo: R092670PSY3012 “Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona Formulación cada 3 Meses para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia”

Fecha : 07/12/2012
Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012086428 con el fin de corregir un error de transcripción en el formato de solicitud de importación de suministros para protocolos de investigación, en cuanto a la concentración del medicamento, siendo los correctos:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Paliperidona ER OROS	Paliperidona	1kit por 6 Tabletas	6 mg	100 Kits (600 Tab)
R092670 (Paliperidone Palmitate)	Palmitato de Paliperidona	Suspensión inyectable para uso IM	200mg/ml-1 x 0.875ml (175mg eq.)	468
Placebo	NA	Suspensión inyectable para uso IM	200mg/ml-1 x 0.875ml (175mg eq.)	468
R092670 (Paliperidone Palmitate)	Palmitato de Paliperidona	Suspensión inyectable para uso IM	200mg/ml-1 x 1.315ml (263mg eq.)	468
Placebo	NA	Suspensión inyectable para uso IM	200mg/ml-1 x 1.315ml (263mg eq.)	468

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



R092670 (Paliperidone Palmitate)	Palmitato de Paliperidona	Suspensión inyectable para uso IM	200mg/ml-x 1.75 ml (350mg eq.)	468
Placebo	NA	Suspensión inyectable para uso IM	200mg/ml-1 x 1.75 ml (350mg eq.)	468
R092670 (Paliperidone Palmitate)	Palmitato de Paliperidona	Suspensión inyectable para uso IM	200mg/ml-1 x 2.625 ml (525mg eq.)	468
Placebo	NA	Suspensión inyectable para uso IM	200mg/ml-1 x 2.625 ml (525mg eq.)	468

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección sobre la importación de suministros.

3.15.60. RADICADO: 12100809

Protocolo : 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicentrico de fase 3 de la combinación de rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, velcade y prednisona (vcr-capl) o rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, velcade y prednisona (r-chop) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de medula osea”

Fecha : 13/12/2012
Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el patrocinador oficial del estudio de la referencia es Janssen Cilag S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información administrativa allegada (patrocinador oficial del estudio).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.15.61. RADICADO: 12101995

Protocolo : MB121-008 Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 2B para evaluar la seguridad y eficacia de BMS-823778 en sujetos con sobrepeso y obesos con hipertensión inadecuadamente controlada.”

Fecha : 17/12/2012

Patrocinador : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Interesado: Comité de ética en investigación CEI-FOSCAL

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora comunicado oficial de la suspensión temporaria de la dosificación en el ensayo clínico MB121-008.

Mediante oficio resumen del monitor medico del estudio MB121-008, Director médico. Investigación clínica global. Bristol Myers Squibb, dirigida a los investigadores principales decidió suspender temporalmente la administración de dosis en el estudio MB121008 como consecuencia de un hallazgo no clínico inesperado en un estudio de mes de duración realizado en ratones. En este estudio, varios ratones que fueron expuestos a BMS-823778 y al anestésico general isoflurano murieron luego de la extracción de sangre final. Aunque en este momento se desconoce la relevancia de dicho hallazgo para los seres humanos, se tomo la decisión de suspender la dosificación en el estudio MB121008 (estudio de presión arterial) hasta que se disponga de información adicional proveniente de los estudios de investigación no clínicos planificada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la suspensión temporaria de la dosificación en el ensayo clínico MB121-008. Así mismo se considera que el estudio no podrá reiniciarse sin la aprobación del comité de ética y con la respectiva ratificación por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3.15.62. RADICADO: 12098267

Protocolo : H9B-MC-BCDM “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato”

Fecha : 04/12/2012

Patrocinador: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a los radicados 11015667 y 11015659, con el fin de notificar el cambio del fabricante del medicamento LY2127399, siendo el nuevo Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio del fabricante del medicamento LY2127399.

3.15.63 RADICADO 12090252/12090223/13019379

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 : 02/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 51 de 2012 numeral 3.15.8, en donde se aprueba la institución: IPS Centro de Reumatología y Ortopedia, el investigador principal: Dr. Antonio Miguel Jaller Raad y el Investigador secundario:

Dr. Juan José Jaller Raad, siendo la información correcta la siguiente:

Institución	: IPS Centro de Reumatología y Ortopedia
Investigador principal	: Dra. Gladys del Socorro Salem Henríquez
Investigador secundario	: Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
	Dr. Juan José Jaller Raad
	Dr. Anubys Miguél Noriega

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por lo anterior, aclara que por error en el sometimiento del protocolo inicial cuyo radicado corresponde a 2012073203 de 2/06/2012, en el formato F20-PM-ECT se registro en el numeral 20 la información incorrecta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración como lo solicita el interesado con respecto a la corrección del numeral 20 del formato F20-PM-ECT así:

Institución : IPS Centro de Reumatología y Ortopedia

Investigador principal : Dra. Gladys del Socorro Salem Henríquez

**Investigador secundario: Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
Dr. Juan José Jaller Raad
Dr. Anubys Maiguel Noriega**

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

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA