

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 20

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

16 Y 17 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco

Acta No. 20 de 2014

Página 1 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

3.7.1. SIMLO® -10

Expediente : 19987441
Radicado : 2011134967
Fecha : 2014/07/21
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada tableta contiene simvastatina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: A) coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

ContraIndicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio. Lo anterior debido a que mediante Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., se llamó a revisión de oficio a todos los productos con principio activo simvastatina. Se informa que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Acta No. 20 de 2014

Página 2 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta al Llamado a Revisión de Oficio realizado mediante Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el Registro Sanitario para el producto de la referencia.

3.13. INSERTO

3.13.1. XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20029235
Radicado : 2014080686
Fecha : 2014/07/04
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto basado CCDS Versión 5 / Diciembre de 2013 y de la información para prescribir basado CCDS Versión 5 / 03 de Diciembre de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado CCDS Versión 5 / Diciembre de 2013 y la información para prescribir basado CCDS Versión 5 / 03 de Diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.2. XARELTO® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Expediente : 19998726
Radicado : 2014080683
Fecha : 2014/07/04
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto basado CCDS Versión 8 / Diciembre de 2013 e IPP basado CCDS Versión 8 / 03 de Diciembre de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado CCDS Versión 8 / Diciembre de 2013 e IPP basado CCDS Versión 8 / 03 de Diciembre de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.3. XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20029236
Radicado : 2014080678
Fecha : 2014/07/04
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto basado CCDS Versión 5 / Diciembre de 2013 e IPP basado CCDS Versión 5 / 03 de Diciembre de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado CCDS Versión 5 / Diciembre de 2013 y la Información para Prescribir basado CCDS Versión 5 / 03 de Diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.4. ROSUSTAR® 10 mg TABLETA CON PELÍCULA

Expediente : 20023739
Radicado : 2014079472
Fecha : 2014/07/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión julio de 2013, acogiendo concepto emitido en Acta No. 48 de 2013, numeral 3.11.11., para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.11.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.5. ROSUSTAR® 40 mg TABLETA CON PELÍCULA/TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 20032848
Radicado : 2014079461
Fecha : 2014/07/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión julio de 2013, acogiendo concepto emitido en Acta No. 48 de 2013, numeral 3.11.11., para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusta a lo conceptuado mediante Acta No. 48 de 2013, numeral 3.11.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.6. ROSUSTAR® 20 mg /ROSUVASTATINA/ROSUVASTAIN

Expediente : 20023740
Radicado : 2014079468
Fecha : 2014/07/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión julio de 2013, acogiendo concepto emitido en Acta No. 48 de 2013, numeral 3.11.11., para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajustó al requerimiento emitido en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.11.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

recomienda aprobar el inserto versión julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.7. CONVERTAL[®] COMPRIMIDOS 50 mg

Expediente : 32790
Radicado : 2014078690
Fecha : 2014/07/01
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto e información para prescribir versión 1182007840 – 09-06-14, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones lo relacionado con la interacción con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa (TFG menor o igual a 60 mL/min).

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario y ajustar la posología en el sentido de retirar el uso en menores de 15 años por cuanto en el Registro Sanitario se encuentra contraindicado en este grupo etario.

3.13.8. NORSIC[®] 25 mg COMPRIMIDOS NORSIC[®] 100 mg COMPRIMIDOS NORSIC[®] COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Expediente : 19968894/19968895/20020105
Radicado : 2014078612
Fecha : 2014/07/01
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 4, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4, para los productos de la referencia.

3.13.9. ZENHALE® SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN 200 µg/5 µg

Expediente : 20025580
Radicado : 2014082390
Fecha : 2014/07/08
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto 03-2014 e información para prescribir 03-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 03-2014 y la información para prescribir 03-2014, para el producto de la referencia.

3.13.10. ZENHALE® SUSPENSION PRESURIZADA PARA INHALACION ORAL 100µg/5 µg

Expediente : 20025577
Radicado : 2014082391
Fecha : 2014/07/08
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto 03-2014 e información para prescribir 03-2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 03-2014 y la información para prescribir 03-2014, para el producto de la referencia.

3.13.11. SOLIRIS® 300 mg SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.

Expediente : 20028870
Radicado : 2014082402
Fecha : 2014/07/08
Interesado : Alexion Pharma Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 3 de junio de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de junio de 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.12. AFINITOR® 2.5 mg TABLETAS
AFINITOR® 5 mg TABLETAS
AFINITOR® 10 mg TABLETAS**

Expediente : 20032740/20015216/20015207
Radicado : 2014082969/2014082973/2014082976
Fecha : 2014/07/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la Guía Educativa para pacientes prescritos con el medicamento Everolimus (Afinitor®), para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Guía Educativa para pacientes prescritos con el medicamento Everolimus (Afinitor®), para los productos de la referencia.

3.13.13. GONAPEPTYL® DEPOT

Expediente : 19982483
Radicado : 2014084024

Acta No. 20 de 2014

Página 8 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/07/11
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión I048-01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (modo de empleo) versión I048-01, para el producto de la referencia.

3.13.14. FEIBA® 500 U

Expediente : 226747
Radicado : 2014082900
Fecha : 2014/07/09
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 0725145-CO-V1.indd fecha 01/04/14, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

**3.13.15. TASIGNA® 150 mg CAPSULAS
TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20025951/19988218
Radicado : 2014082978/2014082983
Fecha : 2014/07/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la Guía Educativa para pacientes

diagnosticados con Leucemia Mieloide Crónica (Ph+) prescritos con el medicamento Nilotinib (Tasigna®), para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Guía Educativa para pacientes diagnosticados con Leucemia Mieloide Crónica (Ph+) prescritos con el medicamento Nilotinib (Tasigna®), para los productos de la referencia.

3.13.16. SERETIDE® OSP INHALADOR 25/250 µg.

Expediente : 19913258
Radicado : 2014088388
Fecha : 2014/07/18
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto para el usuario _GDS32/IPI16 de fecha 20 de Diciembre de 2013 e información para el prescriptor _ GDS32/IPI16 de fecha 20 de Diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para el usuario _GDS32/IPI16 de fecha 20 de Diciembre de 2013 y la información para el prescriptor _ GDS32/IPI16 de fecha 20 de Diciembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.17. NEBIDO®

Expediente : 19947559
Radicado : 2014088059
Fecha : 2014/07/18
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del Inserto CCPI / Versión 06 / 13 marzo 2012 y de la IPP Versión 06 / 13 marzo 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto CCPI / Versión 06 / 13 marzo 2012 y la Información Para Prescribir Versión 06 / 13 marzo 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.18. ROVARTAL® 20
ROVARTAL® 10
ROVARTAL® 40**

Expediente : 20011859/ 19984721/ 20035919
Radicado : 2014087615/2014087618/2014087620
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión INS39944 V.1, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión INS39944 V.1 para los productos de la referencia.

3.13.19. GRISOVIN® 500 mg TABLETAS

Expediente : 29685
Radicado : 2014088385
Fecha : 2014/07/18
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión GDS12/IPI02 17-Dic-2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS12/IPI02 17-Dic-2009, para el producto de la referencia.

3.13.20. DIANE® 35

Expediente : 19942623
Radicado : 2013148303/14062889
Fecha : 2014/07/03
Interesado : Bayer Pharma A.G.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.7., para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- El inserto basado CCPI 16 del 03 de septiembre de 2013.
- Información para prescribir basado CCDS 16 del 03 de septiembre de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.7., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado CCPI 16 del 03 de septiembre de 2013 y la Información para prescribir basado CCDS 16 del 03 de septiembre de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.21. SYNACTHEN® DEPOSITO 1mg/1mL. SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905399
Radicado : 2013075546 / 2013075548/14066121
Fecha : 2014/07/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 42 de 2013, numeral 3.4.19. Adicionalmente se ajusta al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.22. Lo anterior para continuar con la aprobación del inserto y la declaración sucinta 2011-PSB/GLC-0459-s de 13 de Octubre de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 42 de 2013, numeral 3.4.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la declaración sucinta 2011-PSB/GLC-0459-s de 13 de Octubre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.22. OXALIPLATINO 200 mg/ 40 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 2013054632/14062589
Expediente : 20062339
Fecha : 2014/07/02
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.63., para continuar con la aprobación del inserto versión Mayo 31 de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.63., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Mayo 31 de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.23. DIOVAN® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 160/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 160/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 320/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 320/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 226609/19910346/19931043/19980966/20002485
Radicado : 2014004133/14068640
Fecha : 2014/07/18
Interesado : Novartis Pharma Canadá Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.24., para continuar con la aprobación de la Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0649-s de 31 de octubre de 2013 e Inserto/Prospecto Internacional versión 2013-PSB/GLC-0649-s de 31 de octubre de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Acta No. 20 de 2014

Página 13 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0649-s de 31 de octubre de 2013 y el Inserto /Prospecto Internacional versión 2013-PSB/GLC-0649-s de 31 de octubre de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.24. KOPODEX® SOLUCIÓN 100 mg/mL

Expediente : 20016323
Radicado : 2014088498
Fecha : 2014/07/18
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 2014-05-29, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las Advertencias: Riesgo aumentado de autolesión y suicidio.

**3.13.25. ANIMAXEN® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS
ANIMAXEN® 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20023742/ 20024819
Radicado : 2014087791/2014087792
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del Prospecto: Información para el usuario versión 06 – Julio de 2013, para los producto de la referencia.

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

aprobar el Prospecto/Información para el usuario versión 06 – Julio de 2013, para los productos de la referencia.

**3.13.26. CORYOL[®] TABLETAS 12.5 mg
CORYOL[®] TABLETAS 25 mg
CORYOL[®] TABLETAS 6.25 mg**

Expediente : 19951089/19951088/ 19951090
Radicado : 2014087785/2014087787/2014087788
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto Versión 05 – Octubre de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 05 – Octubre de 2013, para los productos de la referencia.

3.13.27. ENGERIX[®]-B SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 34354
Radicado : 2014089211
Fecha : 2014/07/21
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del Inserto versión GDS013/IPI09 (3-DIC-2013) e Información para prescribir versión GDS013/IPI09 (3-DIC-2013), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión GDS013/IPI09 (3-DIC-2013) y la Información para prescribir versión GDS013/IPI09 (3-DIC-2013), para el producto de la referencia.

3.13.28. AFINITOR® 2.5 mg TABLETAS
AFINITOR® 5 mg TABLETAS
AFINITOR® 10 mg TABLETAS
AFINITOR® 2 mg DISPERSABLES
AFINITOR® 3 mg DISPERSABLES
AFINITOR® 5 mg TABLETAS

Expediente : 20032740/20015216/20015207/20066492/20066493/20066491
Radicado : 2014086954 / 2014086959/ 2014086961 / 2014086964 / 2014086968 /
2014086970
Fecha : 2014 /07/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos, para los productos de la referencia:

- Prospecto Internacional. De referencia 2014-PSB/GLC-0690-s Fecha de distribución 28 de Mayo de 2014.
- Declaración sucinta (BSS) De referencia 2014-PSB/GLC-0690-s Fecha de distribución 28 de Mayo de 2014.
- Información para Prescribir / Hoja de Datos Principal (CDS) De referencia 2014-PSB/GLC-0690-s Fecha de distribución 28 de Mayo de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar la indicación relacionada con carcinoma de células renales, así:

“Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos previos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa.”

Adicionalmente, el interesado debe incluir en el ítem de Advertencias: “Riesgo de complicaciones en la cicatrización de heridas.”

3.13.29. PLASIL® 10 mg.

Expediente : 19932174

Acta No. 20 de 2014

Página 16 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014004169/2014083701/14065554
Fecha : 2014/07/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.44., para continuar con la aprobación de la información para prescribir e inserto CCDS V8 de 20/12/2013 revisión julio de 2014, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No.06 de 2014, numeral 3.13.44., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto CCDS V8 de 20/12/2013 revisión julio de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.30. TIOF® PLUS

Expediente : 20063824
Radicado : 2013072191
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Laboratorios Saval S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013072191, para el producto de la referencia.

3.13.31. ACEPRAN® SOL. ORAL 2.5 mg /mL

Expediente : 19987649
Radicado : 2014079999
Fecha : 2014/07/24

Acta No. 20 de 2014

Página 17 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 6, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 6, para el producto de la referencia.

3.13.32. DAIVOBET® UNGUENTO

Expediente : 19937177
Radicado : 2013138199
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Productos Roche S.A

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir 00140568 v 6,0 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir 00140568 v 6,0, para el producto de la referencia.

3.13.33. TAXOTERE® VIAL X 20 mg

Expediente : 112083
Radicado : 2012146333/2013106349/13079361
Fecha : 2014/07/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDSV27 allegado por el interesado en respuesta al Auto No. 2013006428 generado por concepto emitido mediante Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.9

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 49 de 2013, numeral 3.13.15.

3.13.34. TAXOTERE® VIAL X 80 mg

Expediente : 112084
Radicado : 2012146334/2013106346
Fecha : 2014/07/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDSV27 allegado por el interesado en respuesta al auto No. 2013006427 generado por concepto emitido mediante Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDSV27, para el producto de la referencia.

3.13.35. BRESTEX®

Expediente : 20051708
Radicado : 2014022276
Fecha : 2014/03/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto versión 02/2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 02/2014, para el producto de la referencia.

3.13.36. MINESSE®

Expediente : 19907593
Radicado : 2013116840
Fecha : 2014/07/21
Interesado : Pfizer S.A.S.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto basado en CDS versión 11.0 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de Advertencias: No utilizar el producto en pacientes con riesgo elevado de trombosis venosa profunda y trombo embolismo pulmonar.

3.13.37. CITARABINA INYECTABLE 500 mg/5 mL

Expediente : 20066788
Radicado : 2013103756/2014074706
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Ropsohn therapeutics Ltda.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013103756 allegado por el interesado, para la evaluación del inserto versión V0-06-14 de 9 de Junio de 2014.

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

aprobar el inserto versión V0-06-14 de 9 de Junio de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.38. CITARABINA INYECTABLE 100 mg/ mL

Expediente : 20066789
Radicado : 2013103760/2014074705
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013103760 allegado por el interesado, para la evaluación del inserto versión V0-06-14 de 9 de junio de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-06-14 de 9 de junio de 2014, para el producto de la referencia.

3.13.39. NOVUTRAX®

Expediente : 19935954
Radicado : 2013062160
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Junio 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, por cuanto incluye Linfoma no Hodgkin.

3.13.40. FLUCONA® - DENK 150 mg

Expediente : 20060561
Radicado : 2013034803
Fecha : 2014/07/21
Interesado : Grupo de Registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y concepto del inserto versión 5759/03.2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5759/03.2014, para el producto de la referencia.

3.13.41. ESCITALOPRAM 10 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20071391
Radicado : 2013150065
Fecha : 2014/07/11
Interesado : Laboratorios Farmaceuticos Ophalac S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en Advertencias y Precauciones lo relacionado con Embarazo y Lactancia.

3.13.42. FLEBOGAMMA® 10% DIF SOLUCION PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20060125
Radicado : 2013029321

Fecha : 2013/10/12
Interesado : Instituto Grifols S.A

El interesado mediante oficio con radicado No. 14080871 del 20/08/2014 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto sobre el inserto presentado en la solicitud de registro sanitario con fecha de 12/11/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013029321, para el producto de la referencia.

3.13.43. FLEBOGAMMA® 5 % DIF 100 mg / mL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20060118
Radicado : 14083476/ 2013029235
Fecha : 2014/07/10
Interesado : Instituto Grifols S.A

El interesado mediante oficio con radicado No. 14065254 del 10/07/2014 allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto en original para el producto en referencia, donde se incluyen las advertencias aprobadas mediante Acta 52 de 2012, numeral 3.1.1.1.; en respuesta Acta No. 08 de 2014 numeral 3.13.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 14065254, para el producto de la referencia.

3.13.44. AVELOX® IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/250 mL

Expediente : 19924029
Radicado : 2014069946
Fecha : 2014/07/01
Interesado : Bayer Pharma A.G.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCPI / Versión 19 / 07 mayo de 2014 e información para prescribir versión 19 / 11 Febrero de 2014 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto CCPI / Versión 19 / 07 mayo de 2014 y la Información para prescribir versión 19 / 11 Febrero de 2014, para el producto de la referencia.

**3.13.45. NOPTIC® 2 mg COMPRIMIDOS
NOPTIC® 3 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 20035067/20019273
Radicado : 2014068243
Fecha : 2014/07/01
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 4, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe incluir la siguiente información en el inserto, teniendo en cuenta el informe de seguridad del grupo de farmacovigilancia acogido por esta Sala, mediante Acta No. 19 de 2014, numeral 3.6.1.

- Se recomienda incluir dentro de las advertencias de los medicamentos que contienen Eszopiclona:

o Efectos depresores del sistema nervioso central: Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo, deteriorando la coordinación motora. El riesgo aumenta con la dosis, los pacientes que consumen dosis de 3 mg no deben conducir ni realizar actividades que requieren alerta mental completa durante la mañana después de su consumo.

- Se recomienda incluir en la posología de los medicamentos que contienen Eszopiclona:

- o La dosis inicial recomendada es de 1 mg, antes de acostarse. Se puede aumentar la dosis, si está indicado clínicamente, hasta un máximo de 3 mg
- o En pacientes geriátricos la dosis no debe exceder 2 mg
- o En pacientes con insuficiencia hepática grave, o se encuentren tomando un inhibidor potente del CYP3A4 la dosis no debe superar los 2 mg.

3.13.46. PANTO-DENK 20 MG - TABLETAS GASTRORRESISTENTES

Expediente : 20060731
Radicado : 2013036191
Fecha : 2013/04/08
Interesado : Denk Pharma GMBH & CO. KG

Composición: Pantoprazol Sódico Sesquihidrato 22,57500 mg Equivalente A Pantoprazol 20mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la información farmacológica (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología, etc.) y el inserto para el producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2014013043 de 10/02/2014 como respuesta al auto No. 2013008382 de 13/11/2013, con el fin de proseguir con el trámite de concesión de Registro Sanitario Nuevo solicitado mediante el radicado inicial No. 2013036191 de 08/04/2013.

La peticionaria dentro de la respuesta de auto, solicitó además, se considere dentro de la información del inserto sobre las contraindicaciones (Del registro) e interacciones del producto lo siguiente:

1. “La administración concomitante de pantoprazol y clopidogrel en sujetos sanos no tuvo un efecto clínicamente importante sobre la exposición al metabolito activo de clopidogrel o la inhibición plaquetaria inducida por clopidogrel. No es necesario ajustar

la dosis de clopidogrel cuando se administra con una dosis aprobada de Panto-Denk 20 mg.”

2. En precauciones y advertencias: “Los estudios observacionales publicados sugieren que la terapia con un IBP como Panto-Denk 20 mg puede estar asociada con un mayor riesgo de Clostridium difficile con diarrea asociada, especialmente en los pacientes hospitalizados. Debe ser considerado este diagnóstico si la diarrea no mejora (ver Reacciones adversas) Los pacientes deben usar la dosis más baja y la duración más corta de terapia con IBP apropiada para la condición que se está tratando.”

3. En reacciones adversas: “Infecciones e infestaciones: Clostridium difficile con diarrea asociada.”

4. Información adicional incluida en el inserto / prospecto: “Consulte a su médico de inmediato si tiene heces líquidas, dolor de estómago y fiebre que no desaparece. Panto-Denk 20 mg puede aumentar el riesgo de contraer diarrea severa. Esta diarrea puede ser causada por una infección en los intestinos.”

Lo anterior, según la última información de prescripción aprobada por la FDA en octubre de 2012, para el producto registrado bajo la marca Protonix®, el cual es un equivalente farmacéutico del producto en referencia, y de acuerdo a las recomendaciones proporcionadas en Martindale 37ª edición, de los cuales se adjunta copia en el presente radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las que se encuentran aprobadas en los Registros Sanitarios para los productos con principio activo Pantoprazol.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. LIPITOR® TABLETAS 10 mg
LIPITOR® 80 mg TABLETAS
LIPITOR® TABLETAS 20 mg
LIPITOR® 40 mg. TABLETAS

Expediente : 212446/19935527/212444/19919867
Radicado : 2014077372/2014077376/2014077373/2014077374
Fecha : 2014/06/26

Acta No. 20 de 2014

Página 26 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la Información para prescribir basada en CDS versión 13.0 de julio 8 de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 13.0 de julio 8 de 2013, para los productos de la referencia.

3.14.2. GUAIFENESINA (GUAYACOLATO DE GLICERILO) 200 mg, HIDROBROMURO DE DEXTROMETORFANO 10 mg CAPSULA BLANDA

Expediente : 20072988
Radicado : 2014013867/2014078219
Fecha : 2014/06/27
Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2014005354 generado por concepto del Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.5.1., en el sentido de anexar el resumen de las características del producto SPC versión 1.0 Junio 26 de 2014. Guaifenesina 200 mg, dextrometorfano 10 mg cápsula blanda, dando cumplimiento al acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.5.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Resumen de las características del producto SPC versión 1.0 Junio 26 de 2014, para el producto de la referencia.

**3.14.3. LOPID® TABLETAS 600 mg
LOPID® 900 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 22877/46490
Radicado : 2014081106/2014081107

Acta No. 20 de 2014

Página 27 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/07/04
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la IPP basada en CDS versión 6.0 de abril 7 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para Prescribir basada en CDS versión 6.0 de abril 7 de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.4. RISPERDAL® TABLETAS 1 mg
RISPERDAL® TABLETAS
RISPERDAL® TABLETAS 3 mg
RISPERDAL® QUICKLET TABLETAS DE 0.5 mg
RISPERDAL® QUICKLET TABLETAS 1 mg
RISPERDAL® QUICKLET TABLETAS DE 2.0 mg
RISPERDAL® 1 mg / mL
RISPERDAL® CONSTA 25 mg SUSPENSION INYECTABLE
RISPERDAL® CONSTA 37.5 mg SUSPENSION INYECTABLE
RISPERDAL® CONSTA® 50 mg POLVO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente: 49090 / 49091 / 49092 / 19936267 / 19936268 / 19936269 / 50888 / 19934447 / 19998043 / 20001795

Radicado : 2014081663 / 2014081667 / 2014081668 / 2014081672 / 2014081674 / 2014081675 / 2014081676 / 2014081677 / 2014081678 / 2014081679

Fecha : 2014/07/07

Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión abril 24 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las Advertencias lo relacionado con la Dislipidemia e Hiperprolactinemia.

Acta No. 20 de 2014

Página 28 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.14.5. NOVALGINA® AMPOLLAS
NOVALGINA® GOTAS
NOVALGINA® TABLETAS
NOVALGINA® JARABE
NOVALGINA® 5 mL**

Expediente : 33230/ 33231/33232/33644/54981
Radicado : 2014082926/2014082927/2014082930/2014082931/2014082934
Fecha : 2014/07/09
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva CCSI V 5.0 –LRC-14-MARZO-2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser discutido en Sala plena, con el fin de revisar y unificar la información para productos con principio activo dipirona.

**3.14.6. LYRICA® 25 mg CÁPSULAS
ALOND® 25 mg CÁPSULAS
LYRICA® 50 mg CÁPSULAS
ALOND® 50 mg CÁPSULAS
LYRICA® 75 mg CÁPSULAS
ALOND® 75 mg CÁPSULAS
LYRICA® 150 mg CÁPSULAS
ALOND® 150 mg CÁPSULAS
LYRICA® 300 mg CÁPSULAS
ALOND® 300 mg CÁPSULAS
LIRYCA® SOLUCIÓN ORAL**

Expediente : 20028918 / 20028912 / 20041735 / 20041733 / 19953202 / 20008675 /
19953204 / 20041734 /19953203/20041731/20062371
Radicado : 2014089819 / 2014089831 / 2014089823 / 2014089834 / 2014089824 /
2014089836 / 2014089827 / 2014089837 / 2014089829 / 2014089841
Fecha : 2014/07/22

Acta No. 20 de 2014

Página 29 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 18.0 de mayo 1 de 2014., para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir basada en CDS versión 18.0 de mayo 1 de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.7. ZOMETA[®] 4 mg/100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN/PERFUSIÓN

Expediente : 20039762
Radicado : 2014025791/14068635
Fecha : 2014/07/18
Interesado : Novartis Pharma A.G.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.27., para continuar con la aprobación conceptual sobre el Prospecto internacional - inserto (IPL) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-S de fecha 16 de enero de 2014, Declaración sucinta (BSS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659S de fecha 16 de enero de 2014 e Información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) de referencia: 2013-PSB/GLC-0659-s de fecha 16 de enero de 2014; allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para discutir en Sala plena.

3.14.8. IMOVANE[®] TABLETAS 7.5 mg

Expediente : 19924215
Radicado : 2014087769
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Acta No. 20 de 2014

Página 30 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir actualizada según CCDSV6 de 28/04/2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe incluir la siguiente información en el inserto, teniendo en cuenta el informe de seguridad del grupo de farmacovigilancia acogido por esta Sala, mediante Acta No. 19 de 2014, numeral 3.6.1.

- Se recomienda incluir dentro de las advertencias de los medicamentos que contienen Eszopiclona:

o Efectos depresores del sistema nervioso central: Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo, deteriorando la coordinación motora. El riesgo aumenta con la dosis, los pacientes que consumen dosis de 3 mg no deben conducir ni realizar actividades que requieren alerta mental completa durante la mañana después de su consumo.

- Se recomienda incluir en la posología de los medicamentos que contienen Eszopiclona:

o La dosis inicial recomendada es de 1 mg, antes de acostarse. Se puede aumentar la dosis, si está indicado clínicamente, hasta un máximo de 3 mg

o En pacientes geriátricos la dosis no debe exceder 2 mg

o En pacientes con insuficiencia hepática grave, o se encuentren tomando un inhibidor potente del CYP3A4 la dosis no debe superar los 2 mg.

**3.14.9. SPORANOX[®] SOLUCION ORAL
SPORANOX[®] CAPSULAS
SPORANOX[®] IV**

Expediente : 1980747/32022/19934686
Radicado : 2014086338/2014086341/2014086342
Fecha : 2014/07/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir Versión abril 24 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario por cuanto incluye el uso en Neutropenia y generaliza a todas las dermatomicosis de primera línea.

3.14.10 ASAWIN® ADULTOS SABOR A NARANJA

Expediente : 31867
Radicado : 2013152529/2014081092
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al auto No. 2014005169 generado por requerimiento realizado mediante concepto de Acta No. 6 de 2014 numeral 3.14.9 allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia, para continuar con la aprobación de la información para prescribir según el GLU v 5 del 22 de noviembre de 2013 revisión de julio de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.14.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según el GLU v 5 del 22 de noviembre de 2013 revisión de julio de 2014, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recuerda que la única indicación para el producto debe ser como antiagregante.

3.14.11. CONMEL® 500 (TABLETAS)

Expediente : 20494

Acta No. 20 de 2014

Página 32 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2014082646
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser discutido en Sala plena, con el fin de revisar y unificar la información para productos con principio activo dipirona.

3.14.12. CONMEL® 324 mg TABLETAS

Expediente : 213509
Radicado : 2014082644
Fecha : 2014/07/24
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser discutido en Sala plena, con el fin de revisar y unificar la información para productos con principio activo dipirona.

3.14.13. CONMEL® AMPOLLAS

Expediente : 36031
Radicado : 2014082642
Fecha : 2014/07/25

Acta No. 20 de 2014

Página 33 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Indicaciones: Analgésico, antipirético. Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos moderados, no narcóticos) y no farmacológicas

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser discutido en Sala plena, con el fin de revisar y unificar la información para productos con principio activo dipirona.

3.14.14. CONMEL® GOTAS

Expediente : 46190
Radicado : 2014082647
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para ser discutido en Sala plena, con el fin de revisar y unificar la información para productos con principio activo dipirona.

3.14.15. XANAX® 0.5 mg TABLETAS

Expediente : 19928029

Acta No. 20 de 2014

Página 34 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2013095772
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de marzo 28 de 2011 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de marzo 28 de 2011 para el producto de la referencia.

**3.14.16. DILTIA SYN® 120 mg CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
DILTIA SYN® LIBERACION PROLONGADA 200 mg
DILTIA SYN® LP 300 mg
DILTIA SYN® TABLETAS**

Expediente : 19929578/201779/41102/27112
Radicado : 2014071585
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDSV7 de 28/03/2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según CCDSV7 de 28/03/2014 para los productos de la referencia.

3.14.17. GEODON® CAPSULAS 40 mg

Acta No. 20 de 2014

Página 35 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19922144
Radicado : 2013043381/2013133455
Fecha : 2014/07/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2013007125 generado por concepto emitido mediante Acta No. 33 de 2013, numeral 3.14.17., para continuar con la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 27 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.14.17, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir para el producto de la referencia.

**3.14.18. DIFLUCAN® CÁPSULAS 150 mg
DIFLUCAN® CAPSULAS 200 mg
DIFLUCAN® INYECTABLE.**

Expediente : 52789/52790/37309
Radicado : 2013152459/2014081743
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al auto No. 2014004967 generado por el requerimiento realizado en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.14.6, para continuar con la aprobación de la información para prescribir versión CDS v 9.0 del 04 de Noviembre de 2013 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.14.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para

prescribir versión CDS v 9.0 del 04 de Noviembre de 2013, para los productos de la referencia.

**3.14.19. TAXOTERE® VIAL X 20 mg
TAXOTERE® VIAL X 80 mg**

Expediente : 112083/112084
Radicado : 2014071592
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según CCDSV28 LRC 05 de marzo de 2013 Revisión: mayo de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según CCDSV28 LRC 05 de marzo de 2013 Revisión: mayo de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.20. STILNOX TABLETAS X 10 mg

Expediente : 52015
Radicado : 2014018446
Fecha : 2014/02/20
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según CCDSV8 de 08/01/2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

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

aprobar la información prescriptiva actualizada según CCDSV8 de 08/01/2014, para el producto de la referencia.

3.14.21. STILNOX ® CR 6.25 mg

Expediente : 19983381
Radicado : 2014018443
Fecha : 2014/02/20
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada según CCDSV8 de 08/01/2014 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según CCDSV8 de 08/01/2014, para el producto de la referencia.

3.14.22. STILNOX ® CR 12.5 mg.

Expediente : 19983380
Radicado : 2014019294
Fecha : 2014/02/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la IPP actualizada CCDSV8 de 08/01/2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva actualizada según CCDSV8 de 08/01/2014, para el producto de la referencia.

3.15. PROTOCOLOS

3.15.1. RADICADO 2014086638

Expediente : 20079701

Fecha : 2014/07/16

Protocolo : D3251C00004 “Estudio aleatorizado, doble ciego, doble simulación, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, fase III para evaluar la eficacia y seguridad de 3 dosis de benralizumab (MEDI-563) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa a muy severa, con antecedentes de exacerbaciones de la EPOC (Terranova).”

Patrocinador: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Suecia

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 : Medicina Interna
Neumología

Producto en investigación : Benralizumab (MEDI-563)

Forma farmacéutica : Benralizumab 30 mg/mL/ Placebo, 100 mg/mL/Placebo jeringas pre-llenadas por 1 mL y Benralizumab 20mg/mL/ Placebo jeringas pre-llenadas por 0.5 mL

Indicación propuesta : EPOC moderado a muy severo con antecedentes de exacerbaciones.

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
Benralizumab/ Placebo	Benralizumab/ Placebo	Solución para inyección en jeringa prellenada como accesorio (APFS)	100mg / mL volumen de llenado	1536

Acta No. 20 de 2014

Página 39 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Benralizumab/ Placebo	Benralizumab/ Placebo	Solución para inyección en jeringa prellenada como accesorio (APFS)	30mg / mL volumen de llenado	1536
Benralizumab/ Placebo	Benralizumab/ Placebo	Solución para inyección en jeringa prellenada como accesorio (APFS)	20mg / mL: 0.5 mL volumen de llenado	1536

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Diario Electrónicos (eDiary)	Modelo HTC HD2	Set del Diario electrónico Consiste de: HTC-HD2 Handheld Computer, Modelo Numero = T8585, Modelo Regulatorio no. = PB81100, COO = Taiwan, mfr. HTC Corporation; Power stripes: Nombre comercial = Belkin SurgeStrip surge Protector, Modelo P44829au, mfr. Belkin: Belkin International, Inc., Room 1805, The Pearl-River Creative Center No.695 Lingshi Road, Zhabei District, Shanghai, China; Power adapters 4 tipos disponibles No se considera dispositivo medico. Ver anexo 3.13 Certificado de no aplicable como dispositivo médico, se está sometiendo con fines de importación.	90 Aunque el número de pacientes asignados para Colombia es 80, se van a importar 10 equipos más previendo algún daño.)

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				
Electrocardiograma (ECG)	X				X		Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia	Mortara ELI™-150c	8	
Espirómetro	X				X		Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia	MasterScope CT	9 Aunque el número de centros asignados para Colombia	

Acta No. 20 de 2014

Página 40 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

									es 8, se van a importar 9 equipos previando algún daño.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit visita 1	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		192
2	Kit visita 3	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		192
3	Kit visita 4	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		96
4	Kit visita 6	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		96
5	Kit visita 7/15	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		192
6	Kit visita 9/13/17	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		268
7	Kit visita 11/19/EOT/early discontinuation	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		192
8	Kit visita 20/ FU	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		96
9	Kit visita Hys Law	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		10
10	Kit visita PK/ Biomark /ADA	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		10
11	Kit visita Unsch/Retest	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		6
11	Kit Bulk	Ver descripción de kit (Anexo 3.13)		24

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Versión 3- 29 Abril 2014- Folio 8-57
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Versión 2- 29 Abril 2014 Folio 625-633
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Versión 2 -29 Abril 2014 Folio 690-694

Acta No. 20 de 2014

Página 41 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Protocolo versión 1.0 24 Enero 2014 / Versión Español e Inglés Folio 58-312 Enmienda 1.0 22 Abril 2014 Versión Español e Inglés Folio 313- 415 Cuestionario St. George sobre problemas respiratorios versión 1.0 Español para Colombia Folio 416- 421 Cuestionario Índice de Disnea Inicial versión 1.0 Español para Colombia Folio 422- 424 Cuestionario Índice de Disnea Transición versión 1.0 Español para Colombia Folio 425- 427 Escala de disnea del Medical Research Council (Consejo de Investigación Médica) (mMRC) versión español para Colombia Folio 428 Prueba de evaluación de EPOC (CAT) versión en español para Latinoamérica 26 Feb 2012(Ver anexo 1.9) Tarjeta de participación del paciente versión maestra Ed. 2.0 del 28 Abril de 2014 Folio 429 Tarjeta de participación del paciente versión maestra Ed. 2.0 del 28 Abril de 2014 Folio 430 Presupuesto Folio 431-432
--	--	---

Acta No. 20 de 2014

Página 42 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Póliza de responsabilidad civil número 1011-0000108-01 emitida por Seguros Bolívar Folio 433-439
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	Edición #10- 19 Mar 2014 Versión Español Folio 444-624
	6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Certificado de análisis 100mg/1ml – Folio 638-642 Certificado de análisis 30mg/1ml Folio 643-647 Certificado de análisis 20mg/1ml Folio 648-652 Certificado de análisis Placebo 0.5ml Folio 653-655 Certificado de análisis Placebo 1 ml Folio 656-658
	7. Etiqueta del producto en investigación.	Benralizumab/Placebo 30 mg/ml- 100mg/ml Folio 634-635 Benralizumab/Placebo 20 mg/ml Folio 636-637
	8. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Versión 2- 29 Abril 2014 Folio 720-731
	9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Versión 2- 29 Abril 2014 Folio 766-768
	10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 769- 807 -Dr. Juan Manuel Pérez Folio 816-823 -Dr. Germán Camilo Giraldo Folio 831-840 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 848-850 -Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 859-860 -Dr. Tatiana Gisela

Acta No. 20 de 2014

Página 43 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Valencia Folio 868-869 Dr. Alejandro Londoño- Investigador principal Folio 876-882 -Dr. Héctor José Ortega Folio 892-899 -Dr. Jorge Ortega Folio 907-910 -Dr. Juliana Mejía Londoño Folio 918-922
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 808 -Dr. Juan Manuel Pérez Folio 824 -Dr. Germán Camilo Giraldo Folio 841 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 851 -Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 861 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 870 Dr. Alejandro Londoño- Investigador principal Folio 883 -Dr. Héctor José Ortega Folio 900 -Dr. Jorge Ortega 911 -Dr. Juliana Mejía Londoño Folio 923
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal

Acta No. 20 de 2014

Página 44 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Folio 809 -Dr. Juan Manuel Pérez Folio 825 -Dr. Germán Camilo Giraldo Folio 842 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 852 -Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 862 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 871 Dr. Alejandro Londoño- Investigador principal Folio 884 -Dr. Héctor José Ortega Folio 901 -Dr. Jorge Ortega Folio 912 -Dr. Juliana Mejía Londoño Folio 924
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 810 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 853 - Dr. Alejandro Londoño- Investigador principal Folio 885, 887 -Dr. Héctor José Ortega Folio 902 -Dr. Jorge Ortega Folio 913
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	Dr. Dora Inés Molina-

Acta No. 20 de 2014

Página 45 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		Investigador principal Folio 811 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 854 Dr. Alejandro Londoño- Investigador principal Folio 886, 888 -Dr. Héctor José Ortega Folio 903 -Dr. Jorge Ortega Folio 914
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 812 -Dr. Juan Manuel Pérez Folio 826-827 -Dr. Germán Camilo Giraldo Folio 843-844 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 855-856 -Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 863-864 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 872 Dr. Alejandro Londoño- Investigador principal Folio 889 -Dr. Héctor José Ortega Folio 904 -Dr. Jorge Ortega Folio 915 -Dr. Juliana Mejía Londoño Folio 925
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 813

		-Dr. Juan Manuel Pérez Folio 828 -Dr. Germán Camilo Giraldo Folio 845 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 856 -Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 865 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 873 Dr. Alejandro Londoño- Investigador principal Folio 890 -Dr. Héctor José Ortega Folio 905 -Dr. Jorge Ortega Folio 916 -Dr. Juliana Mejía Londoño Folio 926
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Dr. Dora Inés Molina- Investigador principal Folio 814 -Dr. Juan Manuel Pérez Folio 829 -Dr. Germán Camilo Giraldo Folio 846 Dr. Gregorio Sánchez- Investigador principal Folio 857 -Dr. Carlos Felipe Puerta Folio 866 -Dr. Tatiana Gisela Valencia Folio 874

		Dr. Alejandro Londoño- Investigador principal Folio 891 -Dr. Héctor José Ortega Folio 906 -Dr. Jorge Ortega Folio 917 -Dr. Juliana Mejía Londoño Folio 927
--	--	--

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna, Neumología
Producto en investigación : Benralizumab (MEDI-563)
Forma farmacéutica : Solución inyectable
Indicación propuesta : EPOC moderado a muy severo con antecedentes de exacerbaciones.

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

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

3.15.2. RADICADO 2014088393

Expediente : 20079881
 Fecha : 2014/07/18

Protocolo : BO28407 “Estudio de Fase III Multicéntrico, Aleatorio, Abierto, que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con Antraciclinas versus Trastuzumab Emtansina más Pertuzumab luego del tratamiento con Antraciclinas como terapia Adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama Primario HER2 Positivo Operable.”

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 : Oncología
 Producto en investigación : Trastuzumab emtansina, Pertuzumab y Trastuzumab
 Forma farmacéutica : Trastuzumab emtansina: Polvo Liofilizado
 Pertuzumab: Solución
 Trastuzumab: Polvo Liofilizado
 Indicación propuesta : Cáncer de mama primario invasivo HER2 positivo

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
Trastuzumab emtansina - / TDM1	Trastuzumab emtansina	Polvo Liofilizado	Viales por 160 mg. cada uno	1368
Pertuzumab	Pertuzumab	Solución	Viales por 420 mg. cada uno	684
Herceptin	Trastuzumab	Polvo Liofilizado	Viales por 150 mg. cada uno	2052

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screening Kit / Blocks	Kits	10 plastic Bags	6
2	Screening Kit / Slides	Kits	10 plastic Bags 10x Slide case for 25 slides 3X Slides DuperFrost Plus	6

Acta No. 20 de 2014

Página 49 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			Blue	
3	Main Patient Kit	Kits	1 x plastic bag 57 x 5.0ml pp cryovial 5 x 6ml z serum red vacuette 12 x 6.0ml k3 edta vacuette tube 6 x 3.0ml z serum clot activator tube 2 x 3.0ml k3 edta vacuette tube 6 x 2.0ml serum clot activator tube red cap	120
4	Follow Up Kit 4-10	Kits	1 x plastic bag 2 x 6ml z serum red vacuette 4 x 6.0ml k3 edta vacuette tube 18 x 5.0ml pp cryovial	200

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	16
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	266
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	313
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	132

Acta No. 20 de 2014

Página 50 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	(cuando aplique)	
	– Hoja de información al paciente	
	– Resumen de cambios	
	– Cuestionarios	
	– Tarjetas del paciente	
	– Referencias bibliográficas	
	– Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	
	– Cronograma	
	– Presupuesto	
	– Anexos	
	– Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
	15. Manual del investigador (ver nota 2)	399
	16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	271
	17. Etiqueta del producto en investigación.	307
	18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	1095
	19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	1074
	20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	1076
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	1083
	j. Fotocopia del diploma de pregrado	1082
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	1087
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	1086
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	1081
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	1080
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	1088

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : Trastuzumab emtansina, Pertuzumab y Trastuzumab
Forma farmacéutica : Polvo Liofilizado, Solución
Indicación propuesta : Cáncer de mama primario invasivo HER2 positivo

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos y demás suministros listados en el presente radicado para

Acta No. 20 de 2014

Página 51 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.3. RADICADO 2014087506

Expediente : 20079779
Fecha : 2014/07/17

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

Patrocinador: Trius Therapeutics, Inc.

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

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

Especialidad del protocolo : Infectología
Producto en investigación : TR-701 Ácido Libre (TR-701 Free Acido TR-701-FA
Forma farmacéutica : Vial conteniendo polvo estéril liofilizado para
inyección intravenosa
Indicación propuesta : Neumonía nosocomial por gérmenes Gram positivos

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
[TR701-FA]	Ácido Libre (TR-701 Free Acid o	[Vials (20 vial kit)]	[200mg]	[135]

Acta No. 20 de 2014

Página 52 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	TR-701-FA			
Linezolid	Linezolid	Viales	600mg	269

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	Cantidad
1	VISITA DE SELECCIÓN (KIT A)		Cada Kit contiene:	100
	Tubo lavanda de 2 mL EDTA	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	1	
	Tubo dorado de suero 5 MI		1	
	Tubo para transporte de suero con logo de Eurofins Medinet		1	
	Criotubo con tapa e inserto naranja		1	
	vaso para orina con tapa		1	
	Tubo para transporte de orina con logo de Eurofins Medinet		1	
	Pipetas plásticas desechables		2	
	Aguja Becton-Dickson con soporte para aguja		1	
	Forma #1 Seguridad, incluida en este kit			
2	VISITA DÍA 1 (KIT B)		Cada Kit contiene:	100
	Tubos de plasma de 7 mL con K ₃ EDTA	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	2	
	Criotubos con tapa e inserto rojo		2	
	Criotubos con tapa e inserto rojo		2	
	Pipetas plásticas desechables		2	
	agujas Becton-Dickson con soporte para aguja		2	
	Aguja mariposa con cierre de seguridad		1	
	soporte para agujas Vacutainer		1	
	Forma #3 PK, incluida en este kit			
3	VISITA DÍA 2, 3, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, EOT, TOC Y SEGUIMIENTO TARDÍO (KIT C)		Cada Kit contiene:	1060
	Tubo lavanda de 2 mL con K ₂ EDTA	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	1	
	tubo dorado para suero de 3.5 mL		1	
	Tubo de transporte de suero con el logo de Eurofins Medinet		1	

	Pipeta plástica desechable		1	
	aguja Becton-Dickson con soporte para aguja		1	
	Forma #1 Seguridad, incluida en este kit			
4	VISITA DEL DÍA 4 Y 5 (KIT D):	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	180
	Tubo lavanda de 2 mL con K ₂ EDTA		1	
	tubo dorado para suero de 3.5 mL		1	
	Tubo de transporte de suero con el logo de Eurofins Medinet		1	
	Tubos de plasma de 7 mL con K ₃ EDTA		1	
	Criotubo con tapa e inserto rojo		1	
	Criotubo con tapa e inserto rojo		1	
	Pipetas Plásticas desechables		3	
	aguja Becton-Dickson con soporte para aguja		1	
	Forma #1 Seguridad, incluida en este kit			
	Forma #3 PK, incluida en este kit			
5	VISITA DÍA 7 (KIT E)	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	100
	Tubo lavanda de 2 mL con K ₂ EDTA		1	
	tubo dorado para suero de 3.5 mL		1	
	Tubo de transporte de suero con el logo de Eurofins Medinet		1	
	Criotubo con tapa e inserto naranja		1	
	Tubos de plasma de 7 mL con K ₃ EDTA		3	
	Criotubos con tapa e inserto rojo		3	
	Criotubos con tapa e inserto rojo		3	
	Pipetas plásticas desechables		4	
	agujas Becton-Dickson con soporte para aguja		4	
	Aguja mariposa con cierre de seguridad		1	
	soporte para agujas Vacutainer		1	
	Forma #1 Seguridad, incluida en este kit			
	Forma # 2 Prolactina, incluida en este kit			
	Forma # 3 PK, incluida en este kit			
6	KIT DE MICROBIOLOGÍA VISITA DE SELECCIÓN Y SI ES NECESARIO (KIT F):	Caja con materiales de estudio para pruebas de laboratorio	Cada Kit contiene:	180
	Tubo lavanda de 2 mL con K ₂ EDTA		1	
	Agar para Brucella, 10% Glicerol + perlas		1	
	Forma #4 Microbiología, incluida en este kit		1	
7	KIT G DE MICROBIOLOGIA PARA CULTIVOS ANAEROBICOS	Caja con materiales de estudio para pruebas de	Cada Kit contiene:	50
	Sistema de transporte y recolección de A.C.T. II		1	
	Caldo de cultivo al 10 % de Glicerol para		1	

Acta No. 20 de 2014

Página 54 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Brucela	laboratorio		
8	Kit de microbiología con Tubo de transporte con medio de cultivo E-Swab Transport Tubes Isolate – ambient - Brucella Broth, 10% Glycerol + beads	N/A	N/A	356
9	BinaxNOW Legionella – Test de legionella en orina	N/A	N/A	119
10	Material pre-impreso (etiquetas)	N/A	N/A	2079
11	Bolsas de embalaje para muestras a temperatura ambiente	N/A	N/A	4158
12	Embalaje para muestras congeladas	N/A	N/A	356
13	Guía aéreas para envíos	N/A	N/A	5940
14	Manuales de Laboratorio	N/A	N/A	7
15	Tarjetas de referencias plastificadas	N/A	N/A	30
16	Formularios para pedidos	N/A	N/A	119
17	Rollos de bolsas para enmascarar vía de administración de infusión	N/A	N/A	119
18	Bolsas para enmascarar bolsa de infusión	N/A	N/A	2673
19	Cintas adhesiva de seguridad	N/A	N/A	594
20	Precintos de nylon	N/A	N/A	5940
21	Perforadoras de un solo agujero	N/A	N/A	7

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[3-44]
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[45-48]
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[49-50]
	24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	[51-110]

Acta No. 20 de 2014

Página 55 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	(cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	111-120
--	---	---

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

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

Especialidad del protocolo : Infectología
Producto en investigación : TR-701 Ácido Libre (TR-701 Free Acido TR-701-FA

Forma farmacéutica : Vial conteniendo polvo estéril liofilizado para inyección intravenosa
Indicación propuesta : Neumonía nosocomial por gérmenes Gram positivos

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

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

3.15.4. RADICADO 2014088593

Expediente : 20079899
Fecha : 2014/07/18

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

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 : Medicina Interna
Producto en investigación : LCI699
Forma farmacéutica : Cápsula de gelatina dura
Indicación propuesta : Tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing

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

Acta No. 20 de 2014

Página 57 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCI699	LCI699	Tabletas	1mg	22 botellas
LCI699	LCI699	Tabletas	5mg	22 botellas
LCI699	LCI699	Tabletas	10mg	22 botellas
LCI699	LCI699	Tabletas	20mg	22 botellas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	ELI 150RX RESTING ECG MACHINE WITH POWER CORD, PHONE CORD AND PATIENT CABLE	Presentación Individual		1
2	ECG PAPER FOR ELI 150	Presentación Individual		1
3	ECG ELECTRODES (15 pouches of 10 electrodes per pouch)	Presentación Individual		300
4	Mortara H-12+ Digital 12-Lead Recorder (w/ patient cable, case, and strap)	Presentación Individual		1
5	Accessories (Flashcards)	Presentación Individual		1
6	Accessories (Hook-up kit) 2-Alcohol Prep Pads, 1-Pumice Prep Pad 1-Razor (White handle), 1-Patient Diary 1-Energizer Lithium Battery, AA 10- Test Electrodes (Mortara)	Presentación Individual		1

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	156874 - Envase para orina de 24 hrs 3.5 L			60
2	26238- MULTISTIX 8SG 100 TIRAS			2
3	36162- Tapa de recipiente para coleccionar orina			60
4	40384 - Comodo para recolectar especímenes			60
5	43299- Cilindro Graduado Polypropyl			3
6	508290- Cintas pruebas de embarazo			25
7		Cada Kit contiene: 2 tubos plástico para transporte con		

Acta No. 20 de 2014

Página 58 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	508636V - Visita 1 Screening	tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 3 tubos plásticos para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 3 Tapa para tubo plástico 5ml 3 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubos plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 5 Pipetas plástica estéril 3ml		12
9	508637V - Visita 2 Baseline	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubos plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubos plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 5 tubos plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 14 Tapas para tubo plástico 5ml 14 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 9 Pipeta plástica estéril 3ml		6
10	508638V - Visita 3	Cada Kit Contiene: 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 4 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 4 Dispositivo de Collecion, BD LUER-LOK 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 6 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
11		Cada Kit Contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE		

Acta No. 20 de 2014

Página 59 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	508639V- Visita 4	3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plástico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 13 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
12	508640V – Visita 5	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plástico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 13 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
13	508641V - Visita 6	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plástico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-		6

Acta No. 20 de 2014

Página 60 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		LOK 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 13 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		
14	508642V – Visita 7	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 13 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
15	508643V – Visita 8	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 13 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
16		Cada kit contiene:		

Acta No. 20 de 2014

Página 61 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	508644V - Visita 9	1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 14 Tapa para tubo plástico 5ml 14 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 15 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
17	508645V- Visita 10	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plástico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 5 Dispositivo de Coleccion, BD LUER-LOK 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 13 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
18		Cada kit contiene:		

Acta No. 20 de 2014

Página 62 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	508646V- Visita 11	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 5 Dispositivo de Collecion, BD LUER-LOK 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 6 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 13 Pipeta plástica estéril 3ml 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
19	508647V – Visita 12	Cada kit contiene: 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 CATHETER INSYTE AUTOGUARD 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 14 Tapa para tubo plastico 5ml 14 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 5 Dispositivo de Collecion, BD LUER-LOK 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 4 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 12 Pipeta plástica estéril 3ml 4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
20		Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a		

Acta No. 20 de 2014

Página 63 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	508648V- Visita 13	rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 9 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
21	508649V- Visita 14	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 12 Tapa para tubo plastico 5ml 12 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 9 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
22	508650V – Visita 15	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable		6

Acta No. 20 de 2014

Página 64 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 9 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		
23	508651V – Visita 16	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 9 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
24	508652V- Visita 17	Cada kit contiene: 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 12 Tapa para tubo plastico 5ml 12 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 10 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
25		Cada kit contiene:		

	508653V- Visita 18	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 9 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
26	508654V – Visita 19	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml 10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 9 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		6
27	508655V- Visita 20	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 10 Tapa para tubo plastico 5ml		6

Acta No. 20 de 2014

Página 66 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		10 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 9 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		
28	508656V- Visita 22, 23, 25, 26	Cada kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Pipeta plástica estéril 3ml		6
29	508657V- Visita 24, 27, 28, 778 EOT EXTENSION, 779	Cada kit contiene: 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 12 Tapa para tubo plastico 5ml 12 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 9 Pipeta plástica estéril 3ml		6
30		Cada kit contiene: 1 tubo plástico, tapa gris (4 ml) 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 3 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 ISOPO DE ALGODON, SALIVETTE 3 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 12 Tapa para tubo plastico 5ml		6

Acta No. 20 de 2014

Página 67 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	508658V - Visita 777 EOT Core	12 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 11 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		
31	508659V- Visita Unscheduled / Retest – Urine	Cada kit contiene: 5 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 5 Tapa para tubo plastico 5ml 5 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)		6
32	508661V - Visita Unscheduled / Retest			6
33	64379 - Copas para recolectar orina			40

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[4 -32]
	32. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[44 - 64]
	33. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[67 - 71]
	34. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios	[72]

Acta No. 20 de 2014

Página 68 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
35. Manual del investigador (ver nota 2)	391
36. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	498 - 521
37. Etiqueta del producto en investigación.	522 - 531
38. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	532 - 535
39. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	546 - 547
40. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	548 - 551
y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	554
z. Fotocopia del diploma de pregrado	553
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	555 - 558
bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
cc. Fotocopia del diploma de posgrado	552
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	562
ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	563
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	564

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Producto en investigación : LCI699
Forma farmacéutica : Cápsula de gelatina dura
Indicación propuesta : Tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la

referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.5. RADICADO 2014088349

Expediente : 20079875
Fecha : 2014/07/18

Protocolo : BI 1321.3 “Estudio clínico de Fase III, sobre una serie de casos acerca de la reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán mediante la administración intravenosa de 5.0 g de idarucizumab (BI 655075) en pacientes tratados con etexilato de dabigatrán que presenten hemorragia no controlada o que requieren procedimientos o cirugía de emergencia.”

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

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

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna Cardiología Neurología Neurocirugía Hematología Urgencia
Producto en investigación	: Idarucizumab (BI 655075)
Forma farmacéutica	: Solución para Inyección
Indicación propuesta	: El Idarucizumab está indicado en pacientes tratados con etexilato de dabigatrán que presenten hemorragia no controlada o que requieran procedimientos o cirugía de emergencia

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

Acta No. 20 de 2014

Página 70 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Idarucizumab (BI 655075) solución inyectable	darucizumab (BI 655075)	Solución Endovenosa	Cada kit contiene un (01) vial de vidrio de 50 mL (50 mg/mL). Cada vial de 50 ml contiene 2500 mg/vial de idarucizumab (BI655075)	10 kits

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT Laboratorio Visita 1 conteniendo: Bolsa de plástico (PZ06) Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE Pipeta plástica graduada de 3.1 ml Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio al 3,2% Tubo de 6 ml con K2EDTA Tubo de 8 ml transparente (SV7R) Tubo de 8 ml transparente (SV7U) Requisición de laboratorio con código de barras. Etiqueta extra de código de barras	Kits	NA	5 Kits
2	KIT Laboratorio Visita 2.2 conteniendo: Bolsa de plástico (ZE06) Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE Requisición de laboratorio Pipeta plástica de 3.1 ml Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 8 ml (SV7R) Tubo de 8 ml (SV7U) Etiqueta de Papel con código de barras Etiqueta de Papel	Kits	NA	5 Kits
3	KIT Laboratorio Visita 3 conteniendo: Bolsa de plástico (PZ06) Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE Pipeta graduada plástica de 3.1 ml Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio al 3,2%	Kits	NA	5 Kits

Acta No. 20 de 2014

Página 71 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Tubo de 6 ml con K2EDTA Tubo de 8 ml plástico transparente (SV7R) Tubo de 8 ml plástico transparente (SV7U) Requisición de laboratorio con código de barras Etiqueta extra de código de barras			
4	KIT Laboratorio Visita 5 conteniendo: Bolsa de plástico (PZ06) Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE Pipeta graduada plástica de 3.1 ml Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio al 3,2% Tubo de 6 ml con K2EDTA con tapa lila Tubo de plástico transparente 8 ml (SV7R) Tubo de plástico transparente 8 ml (SV7U) Requisición de laboratorio con código de barras Etiqueta extra de código de barras	Kits	NA	5 Kits
5	KIT Laboratorio Visita 6 conteniendo: Bolsa de plástico (PZ06) Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE Pipeta graduada plástica de 3.1 ml Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio al 3,2% Tubo de 6 ml con K2EDTA tapa lila Tubo de plástico transparente 8 ml (SV7R) Tubo de plástico transparente 8 ml (SV7U) Requisición de laboratorio con código de barras Etiqueta extra de código de barras	Kits	NA	5 Kits
6	KIT Laboratorio para PGx conteniendo: Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE Requisición de laboratorio con código de barras Tubo de 3 ml con K2EDTA Bolsa de plástico (PZ06) Etiqueta extra de código de barras	Kits	NA	5 Kits

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	41. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	# Folio: 4-24

Acta No. 20 de 2014

Página 72 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	42. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	# Folio: 25-31
	43. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	# Folio: 60-63
	44. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Protocolo de Estudio N° BI 1321.3, versión 1.0 de fecha 23 de Diciembre de 2013: # Folio: 149- 222 Inglés # Folio : 64-148 Español Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado-Estudio Principal, versión 1.01.0, Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., Dr Gilberto Amed Castillo Barrios, Colombia-01de Abril de 2014-CAA. # Folio:223-237 Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado para Análisis Farmacogenéticos, versión 1.01.0, Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., Dr. Gilberto Amed Castillo Barrios, Colombia-01de Abril de 2014.-CAA # Folio: 238-247 Tarjeta del Paciente versión 2.0, de fecha 01 de Abril de 2014 # Folio: 248 Cronograma del Estudio # Folio: 249 Presupuesto del Estudio

		# Folio:250 Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual # Folio: 251
45. Manual del investigador (ver nota 2)		Manual del Investigador para BI 655075, versión 3, de fecha 19 de Diciembre de 2013. # Folio: 252-369
46. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).		# Folio:370-409
47. Etiqueta del producto en investigación.		# Folio: 410
48. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS		# Folio: 411-414
49. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).		# Folio: 415-417
50. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:		# Folio: 418
gg. Fotocopia del acta de grado de pregrado		# Folio: 419
hh. Fotocopia del diploma de pregrado		# Folio: 420
ii. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique		N/A
jj. Fotocopia del acta de grado de posgrado		Acta de posgrado: Especialización en Medicina Interna # Folio: 421 Acta de posgrado: Especialista en Cardiología # Folio: 422
kk. Fotocopia del diploma de posgrado		Diploma de posgrado Especialista en Medicina Interna # Folio: 423 Diploma de posgrado Especialista en Cardiología # Folio: 424
ll. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		# Folio: 425
mm. Fotocopia de la cédula de ciudadanía		# Folio: 426
nn. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.		# Folio 427

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

Especialidad del protocolo	: Medicina Interna, Cardiología, Neurología, Neurocirugía, Hematología
Producto en investigación	: Idarucizumab (BI 655075)
Forma farmacéutica	: Solución para Inyección
Indicación propuesta	: El Idarucizumab está indicado en pacientes tratados con etexilato de dabigatrán que presenten hemorragia no controlada o que requieran procedimientos o cirugía de emergencia.

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

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

3.15.6. RADICADO 2014088753

Expediente : 20079905
Fecha : 2014/07/21

Protocolo : CTT116855 “Un estudio de fase III, de grupos paralelos, de 3 brazos, de 52 semanas, aleatorizado y en doble ciego para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación triple de dosis fija de FF/UMEC/VI con las combinaciones dobles de dosis fija de FF/VI y UMEC/VI, todas administradas una vez al día por la mañana por medio de un inhalador de polvo seco en sujetos con Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva.”

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

Acta No. 20 de 2014

Página 75 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 : Neumología
Producto en investigación : GSK685698/ GSK573719/ GW642444
Forma farmacéutica : Polvo para inhalación
Indicación propuesta : Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva

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
GSK685698/ GSK573719/ GW642444 ó GW685698/ GW642444 ó GW573719/ GW642444	Fluroato de fluticasona/ Umeclidinium/ Vilanterol ó Fluroato de fluticasona/ Vilanterol ó Umeclidinium/ Vilanterol	Polvo inhalado (DPI)	100 mcg/ 62.5 mcg/ 25 mcg ó 100 mcg/ 25 mcg ó 62.5 mcg/ 25 mcg	2016
Placebo, Click Demo, NDPI	NA	Polvo inhalado (DPI)	NA	144

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Aguja Eclipse 21 G	NA	NA	2400
2	Bolsa para transporte 95kPa	NA	NA	600
3	Manga c/absorbente para 6 tubos	NA	NA	600
4	Tapa de recipiente para coleccionar orina	NA	NA	1440
5	Cintas pruebas de embarazo	NA	NA	3000
6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[- 10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 l) SARSTEDT INC -1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	[120]

Acta No. 20 de 2014

Página 76 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			<i>BECTON DICKINSON & CO</i> -2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> -1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -4 Tapa para tubo plastico 5ml <i>SARSTEDT INC</i> -4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> -1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -6 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC]</i>	
7	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> -1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC]</i>	[240]
8	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[- 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> -1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 TUBO, VACUETTE, TAPA ROSA, EDTA <i>GREINER BIO ONE</i> -1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	[50]
9	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[-2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> -1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable	[480]

Acta No. 20 de 2014

Página 77 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			<i>BECTON DICKINSON & CO</i> -2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	
10	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> -1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	[1440]
11	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[-1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	[960]
12	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[-4 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> -2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -2 TUBO, VACUETTE, TAPA ROSA, EDTA <i>GREINER BIO ONE</i> -2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	[50]
13	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[-1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> -1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i>	[120]

Acta No. 20 de 2014

Página 78 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			-1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	
14	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[-4 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> -2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> -2 TUBO, VACUETTE, TAPA ROSA, EDTA <i>GREINER BIO ONE</i> -2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	[50]
15	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	[Kit]	[1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	[120]
16	Copas para recolectar orina	[NA]	[NA]	1440

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				
[Master Scope CT Country of Origin: Germany]	[X]	[] []	[] []	[X]	[] []	[] []	[HTS code: 90181990]	[eResearch Technology GmbH]	[8]	
[Consumables Starter Kit Country of Origin: Germany]	[X]	[] []	[] []	[X]	[] []	[] []	[HTS code: 90181990]	[eResearch Technology GmbH]	[8]	
[Aero Chamber Plus Flow-Vu VHC Mouthpiece Country of Origin: Canada]	[X]	[] []	[] []	[X]	[] []	[] []	[HTS code: 90192000]	[Trudell Medical International]	[120]	
[Power Cord Country of Origin: Germany]	[X]	[] []	[] []	[X]	[] []	[] []	[HTS code: 85444290]	[] []	[16]	
[Electrocardiograph Mortara ELI 150c]	[X]	[] []	[] []	[X]	[] []	[] []	[9018.11.3000.	[Mortara]	[10]	

Acta No. 20 de 2014

Página 79 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

(w/ Acquisition Module patient cable, Lead Set cable with adaptors, Power cord, Ethernet cable, Phone cord)							ELI 150c		
Accessories (ECG Electrodes)	X				X		9018.11.8000		10
Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer	X				X		8471.30.0100, ECCN:5A002	BM-170, Bluebird Pidion	150

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	51. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 9- 31 /Versión 4 del 17Jun-2014
	52. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 32-41 / Versión 2 del 29Abr2014
	53. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 47-49 /Versión 2 del 29Abr2014
	54. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 50-230 /Enmienda 2 del 10-Abr-2014
	55. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 231-363 / IB GW685698+GW642444-Versión 6 del 19-jul-2013 Folio 364-551 /IB GSK2834425/

Acta No. 20 de 2014

Página 80 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		versión 2 del 26-Sep-2013 Folio 552-656 / IB GSK573719+GW642444/versión 4 del 26-Abr-2013
56.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Folio 657-742
57.	Etiqueta del producto en investigación.	
58.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	Folio 755-759 / Versión 2 del 29-Abr-2014
59.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	Folio 761-764 / Versión 2 del 29-Abr-2014
60.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	766-786
oo.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	
pp.	Fotocopia del diploma de pregrado	
qq.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
rr.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	
ss.	Fotocopia del diploma de posgrado	
tt.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
uu.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
vv.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	

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

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

Especialidad del protocolo : Neumología
Producto en investigación : GSK685698/ GSK573719/ GW642444
Forma farmacéutica : Polvo para inhalación
Indicación propuesta : Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva

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

Acta No. 20 de 2014

Página 81 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.7. RADICADO 2014077733

Expediente : 20078994
Fecha : 2014/06/27

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

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

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : Veliparib
Forma farmacéutica : Cápsula
Indicación propuesta : Cáncer de mama HER2 negativo metastásico o localmente avanzado e inoperable y mutación (presuntamente deletérea o deletérea) en la línea germinal de BRCA1 y/o BRCA2 clínicamente significativa

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
Veliparib o Placebo	Veliparib Placebo	o 15 Capsulas	40 mg	216

Acta No. 20 de 2014

Página 82 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	33 Capsulas	40 mg	162
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	32 Capsulas	100 mg	408
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	16 Capsulas	50 mg	198
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	45 Capsulas	100 mg	161
Veliparib o Placebo	Veliparib o Placebo	45 Capsulas	50 mg	70
Carboplatino	Carboplatino	Viales - Solución inyectable	150 mg/10mg/ml	50
Carboplatino	Carboplatino	Viales - Solución inyectable	450mg/10mg/ml	75
Paclitaxel	Paclitaxel	Viales - Solución inyectable	100 mg 6mg/ml	90

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Termometro para temperature 12777-338			15
	Kit C1 – D-2		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C1- D-2	20
1	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom			

Acta No. 20 de 2014

Página 83 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Screw Top			
	8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube			
	Transfer device for urine testing			
	Assembling Baggie 8x8			
	Zip-Lock Bag 6x6			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Kit C_ D_		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C_ D_	40
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	Kit Monotherapy		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado Kit Monotherapy	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			

Acta No. 20 de 2014

Página 84 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	Kit PGDNA		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado Kit PGDNA	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	Kit de Screening		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado Kit Screening	40
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			

	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube			
	Transfer device for urine testing			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	Kit UNSHED		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado Kit UNSHED	50
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	2 mL Clear No Additive Plastic with 2D Barcode Insert (Greiner Bio-One Internal Thread Star Bottom)			
	2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube			
	3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube			

	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube			
	Transfer device for urine testing			
	Assembling Baggie 8x8			
	Zip-Lock Bag 6x6			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C1-D1		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado Kit C1-D1	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	2 mL Clear No Additive Plastic with 2D Barcode Insert (Greiner Bio-One Internal Thread Star Bottom)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C1-D8		Los elementos listados abajo son	20

Acta No. 20 de 2014

Página 87 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			los que contiene cada Kit denominado C1-D8	
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C1-D15		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C1-D15	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			

Acta No. 20 de 2014

Página 88 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C2-D1		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C2-D1	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	2 mL Clear No Additive Plastic with 2D Barcode Insert (Greiner Bio-One Internal Thread Star Bottom)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Duka			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C2-D8		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C2-D8	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			

	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C2 –D15		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C2-D15	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C3-D1		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C3-D1	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			

Acta No. 20 de 2014

Página 90 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C3-D8		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C3-D8	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C3-D15		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado C3-D15	20

	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT C1-D1 MONO		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado CC1-D1 MONO	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube			
	Transfer device for urine testing			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			

Acta No. 20 de 2014

Página 92 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT FINAL		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit denominado FINAL	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			
	6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	2ml Sarstedt PP Microcentrifuge Tube			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	8 mL Red/Yellow Urinalysis Tube			
	Transfer device for urine testing			
	Assembling Baggie 8x8			
	Zip-Lock Bag 6x6			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			
	KIT 30DF/UP		Los elementos listados abajo son los que contiene cada Kit 30DF/UP	20
	Pre labeled Item for Kit Assembly			
	4 Segmented Absorbent Pouch			
	7" x 11" 95KPA Biohazard Bag			
	3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried			
	5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)			

Acta No. 20 de 2014

Página 93 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Closure)			
	Kit Box Small 7x4x4			
	Sarstedt 3ml Transfer Pipette			
	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe			
	10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top			
	Assembling Baggie 8x8			
	Band-Aid Dukal			
	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle			
	Needle Holder			
	Bar Code Strip			
	Requisition Form			

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	61. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 3 / Versión 3 del 29/04/ 2014
	62. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 40/ Versión 2 del 29/04/ 2014
	63. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 127 /Versión 2 29-/04/2014
	64. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)	Protocolo Folio 205.Versión17 de marzo de 2014 Consentimientos Informados - Folio 495/ Versión 1.0 HPTU 16 de Junio de 2014 ICF GENERAL M12914 16 Jun 2014 - Folio 531 / Versión 1.0 HPTU 16 de Junio de 2014 ICF SUB ESTUDIO M12914 - Folio 540/ Versión 1.0 HPTU 16 de Junio de 2014 ICF-EMBARAZO M12914 Cuestionarios Folio 548 - EQ-5D-5L

Acta No. 20 de 2014

Página 94 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	24Mar14 M12-914 • EORTC-QoL BR23) Version1.0 • EORTC-QLQ-C30 Version 3.0 • BPI-SF_Español Colombia Tarjeta de Paciente Folio 556Versión 09 de Abril del 2014 Cronograma/Folio563 Versión 17 de Marzo de 2014 Presupuesto/Folio 569 Póliza Folio 573.
65. Manual del investigador (ver nota 2)		IB Adendum 1 Folio 597/ Versión Febrero 2014 IB Folio 610 / 17 de Junio del 2013
66. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).		Folio 1300
67. Etiqueta del producto en investigación.		Folio 1367
68. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS		Folio 1370/ Versión 2.0 20/04/2014
69. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).		Folio 1405/Versión 2.0 29/04/2014
70. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:		Folio 1407
ww. Fotocopia del acta de grado de pregrado		Folio 1444
xx. Fotocopia del diploma de pregrado		Folio 1445
yy. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique		No Aplica
zz. Fotocopia del acta de grado de posgrado		Folio 1446/ 1449
aaa. Fotocopia del diploma de posgrado		Folio 1447/1450
bbb. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		Folio 1452
ccc. Fotocopia de la cédula de ciudadanía		Folio 1453
ddd. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.		Folio 1454

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

Acta No. 20 de 2014

Página 95 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

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

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : Veliparib
Forma farmacéutica : Cápsula
Indicación propuesta : Cáncer de mama HER2 negativo metastásico o localmente avanzado e inoperable y mutación (presuntamente deletérea o deletérea) en la línea germinal de BRCA1 y/o BRCA2 clínicamente significativa

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

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

3.15.8. RADICADO 2014088491

Expediente : 20079890
Fecha : 2014/07/18

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

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna

Pediatría

Neurología

Neurocirugía

Neuropediatría

Producto en investigación : Idursulfasa para uso intratecal - Idursulfasa-IT, HGT-2310- Iduronato-2-Sulfatasa recombinante humana

Forma farmacéutica : Solución para inyección intratecal

Indicación propuesta : Síndrome de Hunter con deterioro cognitivo

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
Idursulfasa-IT (iduronato-2-sulfatasa humano recombinante) 10 mg/ml vial por 1.3 mL	Idursulfasa	IntraTecal	10 mg/ml (viales por 1.3 mL)	116 viales de Idursulfasa-IT (iduronato-2-sulfatasa humano recombinante) 10 mg/ml **Para el cálculo se consideraron el peor escenario donde todos los pacientes en Colombia son randomizados a la rama activa del estudio y será necesario 1 vial para obtener 1mL después de la preparación del medicamento.
Idursulfasa-IT (iduronato-2-sulfatasa humano recombinante) 10 mg/ml vial por 1.6 mL	Idursulfasa	IntraTecal	10 mg/ml (viales por 1.6 mL)	116 viales de Idursulfasa-IT (iduronato-2-sulfatasa humano recombinante) 10 mg/ml ** Para el cálculo se consideraron el peor escenario donde todos los pacientes en Colombia son randomizados a la rama activa del estudio y será necesario 1 vial para obtener 1mL después de la preparación del medicamento.

Dispositivos médicos

Acta No. 20 de 2014

Página 97 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Dispositivo de suministro de fármaco intratecal Puerto de acceso SOPHA-PORT® Mini S implantable, medular, mini desprendible (IDDD) – (Sophysa Device Kit) Bandeja en envase estéril conteniendo: *Dispositivo de suministro de fármaco intratecal que incluye: 1)Agujeros ajustables de fijación y un número de serie grabado en la base 2)Un tabique auto sellado con silicona 3)Un conector móvil de titanio 4)sistema de auto-cierre a través del cierre patentado Sophysa *Cateter intratecal de 90 cm con punta cerrada fabricada de silicona radio-opaca *Mariposa de sutura *Aguja Tuohy de 14G *Aguja Huber de 22G *Conector de cierre Luer *Alambre de Guía cubierto de PTFE de 100 cm en una cánula empacado en bolsa estéril	Kit	El medicamento de estudio se administrará por medio de un kit con un dispositivo llamado SOPHA-PORT® Mini S, que es un sistema diseñado para ser implantado por médicos diseñado a largo plazo, este kit debe ser importado con Pasador de catéter Phoenix Neuro que un soporte para este dispositivo	20
2	Kit Pasador de Catéter Phoenix Neuro (Sophysa Catheter Passer Device Kit) El pasador tiene un mango plástico, un eje de acero inoxidable 316 con forma de bala no traumático y una vaina de plástico blanco desechable	Kit	Está dirigido para su uso durante la aplicación subcutánea del catéter desde el extremo de entrada del Puerto de acceso SOPHA-PORT® Mini S implantable, medular, mini desprendible.	20
3	Kit Auxiliar conteniendo NaCl 0.9% (Cloruro de Sodio) / Ancillary Kit cont. NaCL 0.9% Inyecciones de Cloruro de sodio estéril al 0.9 % de 20 mL vial de vidrio estéril vacío con tapa jeringa de 1 mL jeringas de 3 mL jeringas de 10 mL aguja de 1", calibre 22 aguja sin núcleo Gripper® Smiths Medical de calibre 22, largo de aguja 19 mm unidad de filtro PVDF de 33 mm, 0.22u conector estéril CLAVE Tapa de punta Luer (libre de látex)	Kit		116
4	Kit de laboratorio tipo 2i re-evaluación (retest) Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja	Kit		48

Acta No. 20 de 2014

Página 98 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	(no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Pipeta estéril de 3 ml Estuche con laminillas Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa			
5	Kit de laboratorio tipo 3i Semana 40 (Week 40) Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Pipeta e stéril de 3 ml Estuche con laminillas Tubo de 10 ml esteril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	Kit		10
6	Kit de laboratorio tipo 3i Selección (screening) Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Pipeta esteril de 3 ml Estuche con laminillas Tubo de 10 ml esteril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	Kit		10
7	Kit de laboratorio tipo 3i Semana 28 (Week 28) Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA	Kit		10

Acta No. 20 de 2014

Página 99 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Estuche con laminillas Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa			
8	Kit de laboratorio tipo 3i Semana 2 / pre-cirugía (Week 2/Pre-surgery) Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Pipeta estéril de 3 ml Estuche con laminillas Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	Kit		10
9	Kit de laboratorio tipo 3i Fluido Cerebro-espinal (CSF) Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel	Kit		144
10	Kit de laboratorio tipo 3i Semana 4 (Week 4) Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Estuche con laminillas Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	Kit		10

Acta No. 20 de 2014

Página 100 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

11	Kit de laboratorio tipo 3i Semana 52- Termino del Estudio (Week 52/EOS) Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Estuche con laminillas Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	Kit		10
12	Kit de laboratorio tipo 3i Semana 16 (Week 16) Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Aguja Tubo de 3.5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Estuche con laminillas Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa	kit		10
13	Kit de laboratorio tipo 4i Semana 48- Medicion Farmacocinética (PK timed) – (Week 48 PK Timed) Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel	kit		10
14	Kit de laboratorio tipo 4i Semana 4- Medicion Farmacocinética (PK timed) – (Week 4 PK Timed) Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml	kit		10

Acta No. 20 de 2014

Página 101 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Tubo de 4 ml Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel			
15	Kit de laboratorio tipo 4i Semana 24- Medición Farmacocinética (PK timed) – (Week 24 PK Timed) Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Tubo de 2 ml Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Etiqueta de papel	kit		10
16	Vaso de colección de orina de 4oz	Vaso		58
17	Kit de EDTA con tubos tapa de color púrpura para estudios de ADN –Carta con Instrucciones para la recolección de la muestra y envío. –Formato de Requisición. –2 Tubos (tapa púrpura, EDTA) –Material para empaquetado y envío.	Kit		10

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	71. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	# Folio: 8-35
	72. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	# Folio: 36-49
	73. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	# Folio: 50-54
	74. Carta de Declaración de cumplimiento con Normatividad en GCP y declaración de Helsinki. Carta de Aprobación del Comité de Ética y comunicaciones del CE.	# Folio: 7 # Folio: 56-64
	75. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.	Protocolo de Estudio N° HGT-HIT-094, Enmienda versión 2 de fecha 16 de Diciembre de 2013: # Folio: 66-180 Inglés # Folio : 182-302 Español Formato de Consentimiento Informado para padres/tutor legal, Colombia Español ICF para Padres V3.1_20JUN2014 # Folio: 304-331 Información a Participantes: 334-389

Acta No. 20 de 2014

Página 102 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Tarjeta del Paciente, Colombia versión 1.0, de fecha 22 de Enero de 2014 # Folio:391 Formulario de Registro Bayley, Formulario de registro de la escala de Bayley de desarrollo infantil, tercera edicion. BSID-II-mx_es_draft_18feb14 # Folio: 393-437 Formulario de Registro Escolar DAS-II, DAS-II-early years_us_es_draft_6jan14 (6 de enero de 2014) # Folio: 439-451 Escalas Vineland de conducta adaptativa, segunda edicion, VABS-II-expanded_mx_es_draft_18feb14 # Folio: 453-492 Cuestionario de Salud, version en Español para Colombia, EQ-5D # Folio: 494-496 Carta de presentación webpage # Folio: 498-502 Cronograma del Estudio # Folio: 505 Carta al médico de cabecera, versión Colombiana 1.0 de fecha 07 de Febrero de 2014 # Folio: 507-508 Presupuesto del Estudio # Folio: 510-515 Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Extracontractual # Folio: 517-525
	76. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador para Idursulfasa, versión 7, de fecha 31 de Marzo

		de 2013. Versión Inglés / Español y Adenda Inglés / Español # Folio: 527-741
	77. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	# Folio: 743-799
	78. Etiqueta del producto en investigación.	# Folio: 801-806
	79. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	# Folio: 808-811
	80. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	# Folio: 813-815
	81. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	# Folio: 817
	eee. Fotocopia del acta de grado de pregrado	# Folio: 818-819
	fff. Fotocopia del diploma de pregrado	# Folio: 820
	ggg. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	hhh. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de posgrado: Especialización en Neurología Infantil # Folio: 821
	iii. Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma de posgrado Especialista en Neurología Infantil # Folio: 822-823
	jjj. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	# Folio: 824
	kkk. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	# Folio: 825
	III. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	# Folio: 826
	i. Anexo: I Minuta de Reunión INVIMA	# Folio: 829-830
	j Anexo: II Certificados GMPs	# Folio: 832-880
	k. Anexo III Memorando: Volumen de llenado	# Folio: 882-883

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

**Especialidad del protocolo : Medicina Interna
Pediatria
Neurología
Neurocirugía**

Acta No. 20 de 2014

Página 104 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Neuropediatría
Producto en investigación	: Idursulfasa para uso intratecal - Idursulfasa-IT, HGT-2310- Iduronato-2-Sulfatasa recombinante humana
Forma farmacéutica	: Solución para inyección intratecal
Indicación propuesta	: Síndrome de Hunter con deterioro cognitivo

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

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

3.15.9. RADICADO 2014088206

Expediente : 20079849
Fecha : 2014/07/18

Protocolo : DEN-204“Ensayo controlado y doble ciego, de fase II, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de diferentes esquemas del candidato para vacuna tetravalente contra el dengue (Tetravalent Dengue Vaccine TDV) de Takeda en sujetos sanos de entre 2 y <18 años que viven en países de Asia y America Latina en los que el dengue es endémico .”

Patrocinador: Takeda Vaccines, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

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

Especialidad del protocolo	: Medicina General
Producto en investigación	: Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV)
Forma farmacéutica	: Vial
Indicación propuesta	: Profilaxis de la infección dengue

Acta No. 20 de 2014

Página 105 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 Patient, containing: 1 vial LADV and 1 vial water for Injection 2mL	LADV	Vial	2 mL	858 Labeled Patient, containing: 1 vial LADV and 1 vial water for Injection 2mL
Labeled Patient Kits, containing: 1 vial phosphate buffer saline 5mL	Phosphate buffer saline	Vial	5 mL	916 Labeled Patient Kits, containing: 1 vial phosphate buffer saline 5mL

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	4/33
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	373/379
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	382/384
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	35/134 CI Sujeto- Padres- Asent- 135/194
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	196/265
	6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de	266/282

	estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
7.	Etiqueta del producto en investigación.	283/285
8.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	286-298-310 Acacias Yopal Aguazul
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	322-339-356 Acacias Yopal Aguazul
10.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	331-Acacias 348-Yopal 365-Aguazul
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	336-Acacias 351-Yopal 370-Aguazul
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	335-Acacias 350-Yopal 369-Aguazul
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	N/A
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	N/A
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	334-Acacias 353-Yopal 368-Aguazul
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	333-Acacias 352-Yopal 367-Aguazul
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	337-Acacias 354-Yopal 371-Aguazul

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

Especialidad del protocolo
Producto en investigación
(TDV)

: **Medicina Interna**
: **Vacuna Tetravalente contra el Dengue**

Forma farmacéutica

: **Solución inyectable**

Acta No. 20 de 2014

Página 108 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicación propuesta : Profilaxis de la infección dengue.

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

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

3.15.10. RADICADO 14066118

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 : 2014/07/11

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SOM230 (Pasireotide)	Pasireotide	Polvo para reconstitución	20 mg/vial	130
SOM230 (Pasireotide)	Pasireotide	Polvo para reconstitución	40 mg/vial	130
Vehículo para reconstitución	N/A	Solución para reconstitución	2 mL	130

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

Acta No. 20 de 2014

Página 109 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

adecuadas las cantidades solicitadas a importar de medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.11. RADICADO 14068617

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 aliskireno/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 : 2014/07/18

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	Multisix 8 SG Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la realización de pruebas en orina en la visita 4	Pruebas en Orina	720
2	HCG Pregnancy Strips Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la realización de pruebas en orina en las visita 1, 4, 10 y 6 visitas anuales	Pruebas en Orina	900
3	Gel WRAPS- Sachets aislantes Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Unidad	900
4	Envase para orina Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la realización de pruebas en orina en las visita 1, 4, 10 y 6 visitas anuales	Unidad	900
5	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 2 ml Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la toma de laboratorios según necesidad	Bolsa	900
6	Tubo plástico tapa roja 4 ml Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Para la toma de laboratorios según necesidad	Bolsa	900
7	Tubo plástico para transporte B-1 10 ml	Para la toma de laboratorios según necesidad	Bolsa	900

Acta No. 20 de 2014

Página 110 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005			
--	--------------------------------------	--	--	--

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

3.15.12. RADICADO 14068618

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 Proteína C Reactiva Ultrasensible (PCRus).”

Fecha : 2014/07/18

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 D Visita 11 (Safety + PK/PD/IG) Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central de la visita 11 (Safety + PK/PD/IG) Cada kit contiene: Shipment List ANA+PK/PD/IG (Form 7) Request Form Safety (Form 1) + AWB 1 – Kit box with plastic container for ambient shipping	672

Acta No. 20 de 2014

Página 111 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			7 – Disposable plastic pipettes 6 – 5 mL Red top screw-cap cryovials for serum 1 – 10 mL Red top Serum Z (plain barrier) tubes 1 – 5 mL Grey top plastic transport tube for plasma 1 – 2 mL Grey top K+ Oxalate/ NaF tube 1 – 5 mL Orange top screw-cap vials for serum 1 – 5 mL Orange top Plastic transport vial for serum 1 – 5 mL Gold top Serum gel plastic tube 1 – 3 mL Lavender top EDTA tube	
--	--	--	---	--

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

3.15.13. RADICADO 14068567

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

Fecha : 2014/07/18

Patrocinador : FORUM Pharmaceuticals Inc

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

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

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

Acta No. 20 de 2014

Página 112 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Botella conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg o 2 mg	EVP-6124	Comprimidos	1mg o 2 mg	462 botellas conteniendo 32 comprimidos de EVP-6124 de 1mg o 2 mg

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab Kit: Día 1, Día 28 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml 1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 2 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml 2 Tubo para orina sin preservantes 10 mL 1 Vial de transferencia con preservantes 8ml + recipiente colector de Orina 1 Aguja Calibre 21 Eclipse 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit estandar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 3 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 3 Aqui Pak 1 LabCorp Kit Box- Large	Kit de Laboratorio	2 kits por pacientes Total Pts. 55 + 10% de Margen de seguridad	121
2	Lab kit Día 56, Día 112 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml 1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 2 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml 1 Vial de transferencia con preservantes 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit de estándar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 3 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 3 Aqui Pak 1 LabCorp Kit Box Large	Kit de Laboratorio	2 kits por paciente Total Pts.55 10% Margen de seguridad	121

Acta No. 20 de 2014

Página 113 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3	<u>Lab kit Día 182</u> 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml 1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml 2 Tubo para orina sin preservantes 10 mL 1 Vial de transferencia con preservantes 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit estándar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 4 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 4 Aquí Pak 1 LabCorp Kit Box Large	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts.55 10% Margen de seguridad	61
4	<u>Terminación Temprana</u> 1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml 1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml 1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml 3 tubo criovial tapa rosca 3mL 2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml 2 Tubo para orina sin preservantes 10 mL 1 Vial de transferencia con preservantes 8ml + recipiente colector de Orina 1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas 2 Kit estándar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña) 4 Bolsa para especímenes 3 Pipeta no estériles 4 Aquí Pak 1 LabCorp Kit Box Large	Kit de Laboratorio	1 kits por paciente Total Pts.55 10% Margen de seguridad	61

5	Lab Kit: Visita no programada	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts.55 10% Margen de seguridad	61
	1 Tubo EDTA tapa lavanda 2ml			
	1 Tubo SST 5.0 ml tapa dorada			
	1 Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml			
	3 tubo crivial tapa rosca 3mL			
	2 Vial de transferencia tapa blanca 5ml			
	2 Tubo para orina sin preservantes 10 mL			
	1 Vial de transferencia con preservante 8ml			
	+ recipiente colector de Orina			
	1 Estuche de láminas doble con 2 laminillas			
	2 Kit estándar de seguridad (Aguja Calibre 21 Eclipse, vacutainer adulto, Soporte para tubo, Banda Adhesiva, Almohaditas con Alcohol, Dispensador Diff-Safe, bolsa Zip-lock extra pequeña)			
	2 Bolsa para especímenes			
	3 Pipeta no estériles			
	2 Aquí Pak			
	1 LabCorp Kit Box Large			
	Tubo EDTA tapa lavanda 2ml	Otros Materiales		50
	Tubo SST 5.0 ml tapa dorada	Otros Materiales		50
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 4 ml	Otros Materiales		50
	Tubo tapa verde Heparina Sódica 6 ml	Otros Materiales		50
	Tubo crivial tapa rosca 3mL	Otros Materiales		50
	Vial de transferencia tapa blanca 5ml	Otros Materiales		50
	Estuche de láminas doble con 2 laminillas	Otros Materiales		50
	Vial de transferencia con preservantes 8ml + recipiente colector de Orina	Otros Materiales		50
	Tira Reactivas para Urianálisis /Multistix 8SG (8SGM)	Otros Materiales	1 kit contiene 100 Tiras	4
	Prueba de Embarazo en Orina	Otros Materiales		4
	Manual del laboratorio para el Investigador	Otros Materiales		3
	Cajas de cartón para envío de muestras biológicas congeladas	Otros Materiales		83
	Cajas de cartón para el envío de muestras biológicas ambiente	Otros Materiales		83
	Contenedores para envíos de Estudios Clínicos	Otros Materiales		83

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el visto bueno de los Comités de Ética sobre el aumento en el número de pacientes, por cuanto no está explícitamente mencionado.

3.15.14. RADICADO 14066371

Acta No. 20 de 2014

Página 115 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : MK1293-003. “Estudio Clínico de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 1.”

Fecha : 2014/07/14

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bluebird Pídon BM-170 Handheld Computer	c/u	NA	240
2	Glucometer Kit	c/u	NA	240

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

3.15.15. RADICADO 14067055

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

Fecha : 2014/07/15

Patrocinador : Asahi Kasei Pharma America Corporation

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
ART-123 o Placebo 1x Kit	Trombomodulina alfa recombinante humana soluble	Solución inyectable	6 mg/mL o Placebo	72 cajas con 6 ampollas
ART-123 o Placebo 6x Kit	Trombomodulina alfa recombinante humana soluble	Solución inyectable	6 mg/mL o Placebo	53 cajas con 1 ampolla

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio Visita 2 (Tipo A) compuesto por: -Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) -Formato de Solicitud-Primario -Pipeta graduada (no-estéril) -Crio-viales 3,6 ml de fondo redondo con tapa -Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) -Vial de Transferencia -5ML fondo falso con tapa -Heparina sódica 2ML (Plástico) -EDTA-K3 2ML (Plástico) -Oxalato de flúor 2ML 5mg/4mg (Plástico) -Aguja 21G con soporte -Bolsa- Aplicable tamaño para kit de artículos -Bolsa de celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) -Tubo suero-6 ml recubierto de silicona/activador de coágulo (Plástico) -Etiqueta-PPD sello de Seguridad -Caja ambiente	N/A	N/A	36 Kits

2	Kits de laboratorio Visita 4, 7 (Tipo B) compuesto por: -Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) -Formato de Solicitud-Primario -Pipeta graduada (no-estéril) -Crio-viales 3,6 ml de fondo redondo con tapa -Vial de Transferencia de 5ML con fondo falso con tapa -Aguja 21G con soporte -Bolsa-Aplicable tamaño para kit de artículos -Bolsa de celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) -Tubo suero-6 ml recubierto de silicona/activador de coágulo (Plástico) -Etiqueta-PPD sello de Seguridad - Caja - ambiente -	N/A	N/A	72 Kits
3	Kits de laboratorio Visita 5 (Tipo C) Compuesto por: -Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) -Pipeta graduada (no-estéril) -Crio-viales 3,6 ml de fondo redondo con tapa -Heparina sódica 2ML (Plástico) -EDTA-K3 2ML (Plástico) -Aguja 21G mariposa -Formato de Solicitud-Primario –Bolsa Aplicable tamaño para kit de artículos - Bolsa-Celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad - Caja- ambiente -			36 Kits
4	Kits de laboratorio Visitas 6, 9, HD 19 (Tipo D) Compuesto por: - Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) - Formato de requisición-Primario - Pipeta graduada (no-estéril) - Crio-viales 3,6 ml de fondo redondo con tapa (estéril) -Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) - Vial de Transferencial-5ML con fondo falso con tapa - Heparina sódica 2ML (Plástico) - EDTA-K3 2ML (Plástico) - Aguja 21G con soporte - Bolsa-Aplicable tamaño para kit de artículos - Bolsa de celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) - Tubo suero-6 ml recubierto de silicona/activador de coágulo (Plástico) - Etiqueta-PPD Sello de Seguridad - Caja-ambiente	N/A	N/A	108 Kits

5	Kits de laboratorio Visita 10, 19 (Tipo E) Compuesto por: -Caja –ambiente - Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) -Formato de Solicitud-Primario -Pipeta graduada (no-estéril) - Crio-vial 3,6 ml de fondo redondo con tapa (estéril) -Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) - Vial de Transferencia -5ML con fondo falso con tapa -Heparina sódica 2ML (Plástico) -EDTA-K3 2ML (Plástico) -Oxalato de flúor 2ML 5mg/4mg (Plástico) -Aguja 21G W / soporte -Bolsa-Aplicable tamaño para kit de artículos -Etiqueta-PPD Sello de Seguridad -Bolsa de celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) -Tubo suero-6 ml recubierto de silicona/activador de coágulo (Plástico)			72 Kits
6	Kits de laboratorio Visita EDS (Tipo F) Compuesto por: -Pipeta graduada (no-estéril) -Crio-vial 3,6 ml de fondo redondo con tapa - Aguja 21G con soporte - Formato de requisición -Primario -Tubo suero-6 ml recubierto de silicona/activador de coágulo (Plástico) -Vial Transferencia -5ML con fondo falso con tapa -Bolsa-Aplicable tamaño para kit de artículos -Bolsa de celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) -Etiqueta-PPD Sello de Seguridad - Caja-ambiente	N/A	N/A	36 Kits
7	Visitas ADA 3,6,9,12,15,18 Mes FU 3(Tipo G) Compuesto por: -Pipeta graduada (no-estéril) -Formato de requisición -ADA -Tubo suero-6 ml recubierto de silicona/activador de coágulo (Plástico) -Crio-vial 3,6 ml de fondo redondo con tapa -Aguja 21G con soporte -Bolsa-Aplicable tamaño para kit de artículos -Bolsa de celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) -Etiqueta-PPD Sello de Seguridad -Caja-ambiente	N/A	N/A	216 Kits

8	Kits de laboratorio Visita 12 (Tipo H) Compuesto por: -Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) -Pipeta graduada (no-estéril) -Formato de Requisición-Primario -Tubo suero-6 ml recubierto de silicona/activador de coágulo (Plástico) -Crio-vial 3,6 ml de fondo redondo con tapa -Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) -Vial de Transferencia -5ML con fondo falso con tapa (estéril) -Heparina sódica 2ML (Plástico) -EDTA-K3 2ML (Plástico) - Aguja 21G W / soporte - Bolsa-Aplicable tamaño para kit de artículos -Bolsa de celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) -Etiqueta-PPD con sello Seguridad - Caja-ambiente	N/A	N/A	36 Kits
9	Kits de laboratorio Visitas no programadas (Tipo U) Compuesto por: -Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) -Pipeta graduada (no-estéril) -Formato de Requisición-Primario -Tubo suero-6 ml recubierto de silicona/activador de coágulo (Plástico) -Crio-vial 3,6 ml de fondo redondo con tapa -Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) - Vial de Transferencia -5ML con fondo falso con tapa -Heparina sódica 2ML (Plástico) - EDTA-K3 2ML (Plástico) -Oxalato de flúor 2ML 5mg/4mg (Plástico) -Aguja 21G con soporte -Bolsa-Aplicable tamaño para kit de artículos -Bolsa de celda única con absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) -Etiqueta-PPD sello de Seguridad -Caja-ambiente	N/A	N/A	36 Kits

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

3.15.16. RADICADO 14062594

Protocolo : CQAB149B2401. “Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo, de 26 semanas de duración, en el que se comparan la eficacia y seguridad de indacaterol (Onbrez® Breezhaler® 150 µg una vez por día) con salmeterol/propionato

Acta No. 20 de 2014

Página 120 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de fluticasona (Seretide® Accuhaler® 50 µg/500 µg dos veces por día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada.”

Fecha : 2014/07/02

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 13 con fecha 05 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 13 con fecha 05 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

Por último, la Sala recomienda tener en cuenta las observaciones del Comité de Ética al Manual del Investigador.

3.15.17. RADICADO 14062592

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

Fecha : 2014/07/02

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 14 con fecha 30 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

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

Investigador, versión 14 con fecha 30 de Julio de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 14060947

Protocolo : 26866138LYM3002. “Estudio Aleatorizado, Abierto, Multicéntrico de Fase 3 de la Combinación de Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorrubicina, VELCADE y Prednisona (VcR-CAP) o Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorrubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en Pacientes con Diagnóstico Reciente de Linfoma de células del Manto que no son Elegibles para Trasplante de Médula Ósea.”

Fecha : 2014/06/27

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador de Fecha de emisión: 23 de abril de 2014 Edición: 17, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Fecha de emisión: 23 de abril de 2014 Edición: 17, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 14067529

Protocolo : NN25307. “Estudio de Fase III, multicéntrico, randomizado, de 12 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes con síntomas esquizofrenia controlados subóptimamente, tratados con antipsicóticos, seguido por un período de tratamiento de 40 semanas de duración, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo.”

Fecha : 2014/07/16

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 12, Noviembre 2013, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.20. RADICADO 14062825

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

Fecha : 2014/07/03

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 6 del 28 de febrero de 2014 en inglés. Traducción al español Latinoamérica 17 de mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 6 del 28 de febrero de 2014 en inglés. Traducción al español Latinoamérica 17 de mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 14060310

Protocolo : CQVA149A2339. “Estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con limitación moderada a severa en el flujo de aire.

Acta No. 20 de 2014

Página 123 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/06/25
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 6 con fecha 08 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 6 con fecha 08 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

Se le recuerda al interesado que las solicitudes sobre protocolos de investigación deben ser allegadas oportunamente de acuerdo con la fecha de emisión.

3.15.22. RADICADO 14067528

Protocolo : NN25310. “Estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes estables con síntomas negativos, persistentes y predominantes de esquizofrenia tratados con antipsicóticos, seguidos por un período de tratamiento doble ciego, de 28 semanas.”

Fecha : 2014/07/16
Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Versión 12, Noviembre 2013, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.23. RADICADO 14067325

Protocolo : P07755 MK 3034-040. “Estudio de fase 3 de la seguridad y eficacia de Boceprevir/ Peginterferón Alfa-2a/ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo 1 IL28B CC (Protocolo N° P07755) (también conocido como MK-3034-040).”

Fecha : 2014/07/16

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición: 13 del 07 de Mayo del 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición: 13 del 07 de Mayo del 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 14068566

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

Fecha : 2014/07/18

Patrocinador : Janssen Research & Development, LLC

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Addendum 2 Edición 5, del (19 Diciembre 2013, para el protocolo de la referencia.

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

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Addendum 2 Edición 5, del (19 Diciembre 2013), para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 14068542

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

Fecha : 2014/07/18

Patrocinador : Janssen Research & Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar Anexo 1 de fecha 25 de noviembre de 2013 en relación al Manual del Investigador Edición N° 8 de fecha 26 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Anexo 1 de fecha 25 de noviembre de 2013 en relación al Manual del Investigador Edición N° 8 de fecha 26 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 14066013

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

Fecha : 2014/07/11

Patrocinador : Janssen Research & Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición N° 8 de fecha 26 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición N° 8 de fecha 26 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 14062621

Protocolo : A9391010. “Una evaluación Fase 2, aleatorizada, doble ciega de la eficacia y seguridad de PF-04171327 (dosis de 1,5,10,15mg, diaria) comparado con 5 mg y 10 mg, diarios de prednisona y placebo, en pacientes con artritis reumatoide durante un período de 8 semanas seguido por un período de 4 semanas de disminución progresiva del medicamento del estudio.”

Fecha : 2014/07/02

Patrocinador : Pfizer

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión Enero 2013, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.28. RADICADO 14060309

Protocolo : CQVA149A2339. “Estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con limitación moderada a severa en el flujo del aire.”

Acta No. 20 de 2014

Página 127 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/06/05
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 7 con fecha 20 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 7 con fecha 20 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 14067977/14072712

Protocolo : H9X-MC-GBDJ. “El Efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes.”

Fecha : 2014/07/17-2014/07/30
Patrocinador : Eli Lilly
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Dulaglutida LY2189265 Versión 19 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente el interesado mediante radicado 14072712 presenta alcance al radicado 14067977, para presentar notificación del centro y documentación soporte, como parte del proceso de notificación del Manual de investigación Dulaglutida LY2189265 Versión 19 de Diciembre de 2013

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

Investigador, Dulaglutida LY2189265 Versión 19 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 14067008

Protocolo : WB28183. “Un estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de lebrikizumab en pacientes adolescentes con asma no controlada bajo tratamiento con corticosteroides inhalados y un segundo medicamento de control.”

Fecha : 2014/07/15

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 9 de Marzo 2014, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.31. RADICADO 14067006

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

Fecha : 2014/07/15

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 9 de Marzo 2014, para el protocolo de la referencia.

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

3.15.32. RADICADO 14066302

Protocolo : V503-010. “Un Ensayo Clínico de Fase III para Estudiar la Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un régimen de 2 dosis de V503, una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Virus del Papiloma Humano (HPV), administrada a Preadolescentes y Adolescentes (9 a 14 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (16 a 26 años de edad).”

Fecha : 2014/07/14

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 7, del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 7, del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 14066524

Protocolo : CQVA149A2337. “Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y activo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (Maleato de Indacaterol / Bromuro de glicopirrolato) en pacientes con EPOC con limitación del flujo de aire de moderada a severa.”

Fecha : 2014/07/14

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 7 con fecha 20 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 7 con fecha 20 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 14067703

Protocolo : MK1293-003. “Estudio Clínico de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 1.”

Fecha : 2014/07/17

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, MK-1293. Edición 4. Versión 1.0, 14 Mar 2014. Traducido al español para Latinoamérica, 22 Abri 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, MK-1293. Edición 4. Versión 1.0, 14 Mar 2014. Traducido al español para Latinoamérica, 22 Abril 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 14066301

Protocolo : MK3415A-001 “ Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Diseño Adaptado sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-3415 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina A de Clostridium difficile), MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina B

Acta No. 20 de 2014

Página 131 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de Clostridium difficile) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos a la toxina A y toxina B de Clostridium difficile) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para infección por Clostridium difficile (MODIFY I).”

Fecha : 2014/07/14

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, Edición 5 del 27 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 5 del 27 de Enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 14066529

Protocolo : CMEK162B2301. “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF.”

Fecha : 2014/07/14

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, MEK162: Edición 10 del 05 de Marzo del 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, MEK162: Edición 10 del 05 de Marzo del 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 14063086

Protocolo : MO25455. “A randomized study comparing maintenance therapy with subcutaneous Rituximab continued until progression with observation only in patients with relapsed or refractory, indolent non –Hodgkin’s Lymphoma who completed and responded to Rituximab-based immunochemotherapy induction and initial 2-year Rituximab maintenance therapy administered subcutaneously.”

Fecha : 2014/07/03

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 Anexo N° 1 julio de 2013 a la versión 4, febrero de 2013 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Anexo N° 1 julio de 2013 a la versión 4, febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.38. RADICADO 14063089

Protocolo : MO25455. “A randomized study comparing maintenance therapy with subcutaneous Rituximab continued until progression with observation only in patients with relapsed or refractory, indolent non–Hodgkin’s Lymphoma who completed and responded to Rituximab-based immunochemotherapy induction and initial 2-year Rituximab maintenance therapy administered subcutaneously.”

Fecha : 2014/07/03

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, Cuarta versión, Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

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

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Cuarta versión, Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 14060731

Protocolo : CQVA149A2337. “Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y activo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (Maleato de Indacaterol / Bromuro de glicopirrolato) en pacientes con EPOC con limitación del flujo de aire de moderada a severa.”

Fecha : 2014/06/26

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 6 con fecha 08 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Versión 6 con fecha 08 de Octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 14061168

Protocolo : 28431754DIA3008 “Un Estudio aleatorizado, multicentrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo de los efectos de JNJ-28431754 sobre los resultados cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”.

Fecha : 2014/06/27

Patrocinador : Jansseng Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la adenda 1, con fecha 24 de enero de 2014

a la edición 11, del Manual del investigador del 27 de septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adenda 1, con fecha 24 de enero de 2014 a la edición 11, del Manual del investigador del 27 de septiembre 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.41. RADICADO 14013687/14059258

Protocolo : CLDK378A2301 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de LDK378 administrado por vía oral en comparación con la quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas en etapa IIIB o IV, con re-arreglo de ALK (ALK positiva) sin tratamiento previo”

Fecha : 2014/06/20

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 corrección del concepto del Acta No. 08 de 2014 numeral 3.15.10., esto debido a que la notificación de dicha enmienda fue radicada al grupo de programas especiales (Buenas Prácticas Clínicas), bajo radicado No. 2014034452.

Para tal efecto se adjunta copia del radicado y adicionalmente de los formatos y cartas emitidas por el comité de ética.

Lo anterior para continuar con la aprobación de la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita por paciente	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
50ml Conical centrifuge/Falcon tube/Tubo tipo Falcon de 50mL de fondo cónico para centrifugación	NA	NA	3	5	1	3	18

Acta No. 20 de 2014

Página 135 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

3.15.42. RADICADO 14008351/14008352/14059259

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 : 2014/06/20

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 corrección del concepto del Acta No. 08 de 2014 numerales 3.15.11 y 3.15.12., esto debido a que la notificación de dicha enmienda fue radicada al grupo de programas especiales (Buenas Prácticas Clínicas), bajo radicado No. 2014033042.

Para tal efecto se adjunta copia del radicado y adicionalmente de los formatos y cartas emitidas por el comité de ética.

Lo anterior para continuar con la aprobación de la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos: (Radicado 14008351)

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Unscheduled PCR (T10)	Unscheduled PCR each containing: - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1 - TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 2 ml con EDTA1 - BAG WITH DRY MOP Bolsa de plastico		8

Acta No. 20 de 2014

Página 136 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		1 - EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2 - TUBE, PAXGENE BLOOD RNA Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4 - NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja		
	EOT/Early Discont.(T-18)	EOT/Early Discont. each containing: - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1 - TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 3 ml con EDTA 1 - BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1 - EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2 - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1 - TUBE, PAXGENE BLOOD RNA Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4 - NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja 1 - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 1 - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plástico con sobre de gel 1		8
	EOC Every 12 Months Extended (T17)	EOC Every 12 Months Extended each containing: - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1 - TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 3 ml con EDTA 1 - BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1 - EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2 - TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1 - TUBE, PAXGENE BLOOD RNA Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4 - NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja 1 - PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 1 - COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plástico con sobre de gel 1		12
	EOC Every 6 Months Extended (T16)	EOC Every 6 Months Extended each containing: - TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 - CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1 - BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1 - EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel		12

Acta No. 20 de 2014

Página 137 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		• 2 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1 • TUBE, PAXGENE BLOOD RNA Tubo de PAXgene de 2.5 ml 4 • NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G Aguja 1 • PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 1 • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plastico con sobre de gel 1		
	PK nilotinib (T7)	PK Nilotinib each containing: • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE Aguja 2 • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1 • BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", Bolsa de plástico 1 • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE Tubo de 2 ml 2 • BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1 • EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2 • PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 2		8
	Retest (U)	Retest each containing: • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, Tubo de 5 ml 2 • TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T Tubo de 3.5 ml 1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE Aguja 1 • TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL Tubo de 5 ml con gel separador 1 • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio 1 • TUBE, 4.5ML, 3.2% NA CITRATE, LI Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio 1 • TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 3 ml con EDTA 1 • BAG WITH DRY MOP Bolsa de plástico 1 • EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel 2 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1 • PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta plastica de 3.1 ml 3 • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) Bolsa de plastico con sobre de gel 1		6
	Extra Materials: Test Urine pregnancy	• TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina 1		288

Dispositivos médicos: (Radicado 14008352)

Acta No. 20 de 2014

Página 138 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Unscheduled PCR (T5)	Unscheduled PCR each containing: • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Contenedor para aguja (no contiene aguja)1 • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER/Requisicion de laboratorio1 • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 2 ml con EDTA 1 • BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPLBolsa de plástico 1 • EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2 • TUBE, PAXGENE BLOOD RNATubo de PAXgene de 2.5 ml 4 • NEEDLE, BUTTERFLY, 21 GAguja 1		5
	EOT/Early Discontinuation (T8)	EOT/Early Discontinuation each containing: • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5MLTubo de 3.5 ml con gel separador 1 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-STContenedor para aguja (no contiene aguja) 1 • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPERRequisicion de laboratorio 1 • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 2 ml con EDTA 1 • PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILEPipeta esteril de 3 ml 1 • BAG WITH DRY MOPBolsa de plástico 1 • EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1 • TUBE, PAXGENE BLOOD RNATubo de PAXgene de 2.5 ml 4 • NEEDLE, BUTTERFLY, 21 GAguja 1 • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plástico con sobre de gel 1		5
	EOC Every 12 Cycles Extended (T7)	EOC Every 12 Cycles Extended each containing: • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5MLTubo de 3.5 ml con gel separador 1 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-STContenedor para aguja (no contiene aguja) 1 • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPERRequisicion de laboratorio 1 • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 2 ml con EDTA 1 • PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILEPipeta esteril de 3 ml 1 • BAG WITH DRY MOPBolsa de plástico 1 • EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, Tubo de 5 ml 1 • TUBE, PAXGENE BLOOD RNATubo de PAXgene de 2.5 ml 4 • NEEDLE, BUTTERFLY, 21 GAguja 1 • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plástico con sobre de gel 1		7
	PK Nilotinib(T3)	PK Nilotinib each containing: • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSEAguja 2		6

Acta No. 20 de 2014

Página 139 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		• TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5MLTubo de 3.5 ml con gel separador 2 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-STContenedor para aguja (no contiene aguja) 2 • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPERRequisicion de laboratorio 1 • BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",Bolsa de plástico 1 • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATETubo de 2 ml 2 • PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILEPipeta plastica de 3.5 ml 2 • BAG WITH DRY MOPBolsa de plástico 1 • EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2 • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plástico con sobre de gel 1		
	EOC Every 6 Cycles Extended (T6)	EOC Every 6 Cycles Extended each containing: • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-STContenedor para aguja (no contiene aguja) 1 • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPERRequisicion de laboratorio 1 • PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILEPipeta esteril de 3 ml 1 • BAG WITH DRY MOPBolsa de plástico 1 • EXTRA BAR CODE LABELEtiqueta de papel 2 • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOPTubo de 2.5 ml 1 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,Tubo de 5 ml 1 • TUBE, PAXGENE BLOOD RNATubo de PAXgene de 2.5 ml 4 • NEEDLE, BUTTERFLY, 21 GAguja 1 • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plástico con sobre de gel 1		7
	Retest (U)	Retest each containing: • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,Tubo de 5 ml2 • TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE TTubo de 3.5 ml1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSEAguja 1 • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5MLTubo de 3.5 ml con gel separador1 • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja)1 • CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Requisicion de laboratorio1 • TUBE, 4.5ML, 3.2% NA CITRATE, LI Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio1 • TUBE, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,Tubo de 3 ml con EDTA1 • PIPETTE, GRADUATED, 3CC, STERILE Pipeta plástica de 3.5 ml3 • BAG WITH DRY MOP Bolsa de plastico1 • EXTRA BAR CODE LABEL Etiqueta de papel2 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,Tubo de 5 ml1 • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)Bolsa de plástico con sobre de gel1		8

Acta No. 20 de 2014

Página 140 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		• TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR Tubo de 8.5 ml con gel separador1		
--	--	--	--	--

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

3.15.43. RADICADO 2014019314/14059849

Expediente : 20073352
Fecha : 2014/06/24

Protocolo : CBKM120D2205 “Estudio de fase Ib/II de docetaxel con o sin buparlisib como tratamiento de segunda línea para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas avanzado o metastásico”

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 corrección del Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.2., en el sentido incluir la información correcta a solicitar de la importación quedando aprobada de acuerdo al numeral 18. Donde se relaciona claramente que la concentración o dosis del medicamento es 10 y 50 mg respectivamente y que el margen de seguridad de la concentración de 50 mg es 692, y por error involuntario del interesado quedo 692.

Adicionalmente el interesado solicita se incluya dentro de los Kit el ítem:

Biomarker Tumor Samples	30	KIT	\$2,02	\$12,12
-------------------------	----	-----	--------	---------

Por último solicita que sean aprobados los placebos para el desarrollo del estudio.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BKM120 10 mg CAPSULES	Buparlisib	Cápsulas duras	10 mg	1383

Acta No. 20 de 2014

Página 141 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PLACEBO CAPSULES	NA	Cápsulas duras	NA	3640
BKM120 50 mg CAPSULES	Buparlisib	Cápsulas duras	50 mg	4149
PLACEBO CAPSULES	NA	Cápsulas duras	NA	2800

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.2., en el sentido de corregir la tabla de medicamentos a importar, siendo el correcto:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BKM120 10 mg CAPSULES	Buparlisib	Cápsulas duras	10 mg	1383
PLACEBO CAPSULES	NA	Cápsulas duras	NA	3640
BKM120 50 mg CAPSULES	Buparlisib	Cápsulas duras	50 mg	4149
PLACEBO CAPSULES	NA	Cápsulas duras	NA	2800

3.15.44. RADICADO 14060949

Fecha : 2014/06/27

Protocolo : 26866138-LYM-3002 “Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de fase 3 de la combinación de rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, velcade y prednisona (VcR-CAP) o rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP) en pacientes con linfoma del manto recientemente diagnosticado no elegibles para trasplante de médula ósea”

Patrocinador: Janssen Cilag international NV

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sinopsis del informe de estudio clínico en mención (de 15 de mayo de 2014)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe del estudio clínico de la referencia del 15 de mayo de 2014

3.15.45. RADICADO 14065362

Acta No. 20 de 2014

Página 142 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 20057810
Fecha : 2014/07/10

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación del memorando aclaratorio generado al protocolo Versión 5.1 del 08 de Agosto de 2013, numeral 5.3.7., relacionado con las evaluaciones completadas por el sujeto y el médico del estudio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del memorando aclaratorio generado al protocolo Versión 5.1 del 08 de Agosto de 2013, numeral 5.3.7., relacionado con las evaluaciones completadas por el sujeto y el médico del estudio.

3.15.46. RADICADO 14061153

Expediente : 20068105
Fecha : 2014/06/27

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

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia SAS

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

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el manual del investigador de la molécula MK 0991 no fue

Acta No. 20 de 2014

Página 143 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

actualizada este año, no se encontraron datos nuevos de seguridad que pudieran afectar el perfil riesgo/beneficio de la molécula.

Por lo tanto, el manual del investigador edición 11 del 25 de marzo de 2013, sometido el 21 de octubre de 2013 radicado 2013118813, sigue vigente para el estudio MK0991-064 de la referencia aprobado mediante Acta No. 50 de 2013, numeral 3.15.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación de no cambio del Manual del Investigador, del protocolo de la referencia

3.15.47. RADICADO 14066119

Expediente : 20073354
Fecha : 2014/07/11

Protocolo : CNVA237B2301 “Un estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de NVA237 en pacientes con asma mal 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 aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.4., en el sentido de indicar que en la página 162 en el ítem “7” no corresponde a lo relacionado en el anexo 1 lista de documentos allegados con el formato F84-PM01-RS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.4., en el sentido de indicar que el ítem “7” corresponde a lo siguiente y no como aparece en dicha acta:

7. Protocolo original del estudio CNVA237B2301 del 07 de Junio de 2013. Versión Inglés.

3.15.48. RADICADO 12093777

Protocolo : “Estudio de Bioequivalencia entre “Inmox®” 60 mg cápsulas de liberación prolongada, de Tecnoquímicas S.A. versus “Cymbalta®” 60 mg cápsulas de liberación prolongada, de Eli Lilly and Company”

Fecha : 2014/06/06

Patrocinador : Tecnoquímicas S.A

Organización de Investigación por Contrato: CIDEIM (Centro internacional de Entrenamiento e Investigación Médica)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para la exportación de plasma humano al Brasil del estudio de Bioequivalencia entre “Inmox®” 60 mg Cápsulas de liberación prolongada, de Tecnoquímicas S.A. versus “Cymbalta®” 60 mg Cápsulas de liberación prolongada, Cápsulas de liberación prolongada, de Eli Lilly® and Company” 100 mg tabletas recubiertas, de Pfizer S.A.S.” que fue realizado en Colombia por el CIDEM (Centro Internacional de Entrenamiento e Investigación Médica) y que se analizara en Sao Pablo Brasil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la solicitud fue conceptuada mediante Acta No. 63 de 2012, numeral 3.15.41.

3.15.49. RADICADO 14059056

Protocolo : SB 480848/033 “Un estudio de resultados clínicos de Darapladib versus placebo en sujetos posterior a un síndrome coronario agudo para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (EACM) SB 480848/033_SOLID-TIMI 52”

Fecha : 2014/06/20

Patrocinador : GlaxoSmithKline (GSK)

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 respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.15.22., con el fin de allegar respuesta a la inquietud presentada por el Comité de Ética de la Universidad de la Javeriana en cuanto al retiro de pacientes, 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 respuesta del Comité de Ética de la Universidad de la Javeriana en cuanto al retiro de pacientes, para el protocolo de la referencia.

3.15.50. RADICADO 14056524

Protocolo : SAS115358. “Un estudio de seis meses sobre la seguridad y el beneficio de fluticasona/salmeterol inhalada en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6.200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente”

Fecha : 2014/06/13

Patrocinador : GlaxoSmithKline 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, la actualización del Manual del Investigador, versión 13 suplemento 2 con fecha 18 de Febrero de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 13 suplemento 2 con fecha 18 de Febrero de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.51. RADICADO 14051568 / 14038428

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

Acta No. 20 de 2014

Página 146 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/06/04
Interesado : Actelion Pharmaceutical Inc

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información allegada con el radicado 14038428, concerniente a la respuesta sobre el caso de la posible violación de los principios de BPC en el estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la justificación presentada por el interesado respecto al desarrollo del protocolo.

3.15.52. RADICADO 14025180/14071933

Protocolo : BAY 41-6551/No.13084. "Estudio Multicentrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de BAY 41-6551 como terapia adyuvante en pacientes con Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica."

Fecha : 2014/07/29
Patrocinador : Bayer HealthCare AG
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, aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.15.32., en el sentido de indicar que la Organización de Investigación por Contrato (CRO) para el protocolo de la referencia es Covance Colombia Services Ltda, y no como aparece en el Acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.15.32., en el sentido de indicar que la Organización de Investigación por Contrato (CRO) para el protocolo de la referencia es Covance Colombia Services Ltda, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.15.53. RADICADO 14038859 / 14079289

Acta No. 20 de 2014

Página 147 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Fecha : 2014/08/14

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2013, numeral 3.15.10., en el sentido de corregir la descripción del medicamento que se menciona a continuación ya que por error involuntario en el formato F81-PM01-RS no se mencionó correctamente.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo for Belimumab, 5 viales per kit	Placebo	Viales	Viales de Placebo para belimumab, 400 mg contenidos en Kits. Cada Kit contiene 5 viales	3397 kits Placebo for Belimumab, 5 vials per kit

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2013, numeral 3.15.10., en el sentido de indicar que las cantidades adecuadas solicitadas a importar de medicamentos son los listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y no como aparece en dicha Acta:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Belimumab, 400mg/vial, 5 viales per kit	Belimumab,	Viales	Viales de Belimumab, 400 mg contenidos en Kits. Cada Kit contiene 5 viales	3397 kits Belimumab, 400mg/vial, 5 vials per kit
Placebo for Belimumab, 5 viales per kit	Placebo	Viales	Viales de Placebo para belimumab, 400 mg contenidos en Kits.	3397 kits Placebo for Belimumab, 5 vials per kit

Acta No. 20 de 2014

Página 148 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			Cada Kit contiene 5 viales	
--	--	--	-------------------------------	--

3.15.54. RADICADO 14051154

Protocolo : MO25455 “A randomize study comparing maintenance therapy with subcutaneous Rituximab continued until progression with observation only in patients with relapsed of refractory, indolent non –Hodgkin’s Lymphoma who completed and responded to Rituximab-based immunochemotherapy induction and initial 2-year Rituximab maintenance therapy administered subcutaneously”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el radicado del concepto emitido mediante Acta No. 17 de 2014, numeral 3.15.37., en el sentido de indicar que el radicado correcto es 14051154 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.15.55. PLASMODIUM VIVAX

Radicado : 14010032

Fecha : 07/02/2014

Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social-Centro Internacional de Vacunas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la salida de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación en el marco del proyecto “Comparación de la susceptibilidad de voluntarios naive y preinmunes al reto infeccioso con esporozoitos viables Plasmodium vivax”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.8.

3.15.56. RADICADO 2014019203

Expediente : 20073346

Fecha : 21/02/2014

Acta No. 20 de 2014

Página 149 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : 116889 (Zoster-035) “Un estudio clínico fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de Herpes Zoster de GSK Biologicals GSK1437173A cuando es co-administrada con Pneumovax 23TM en adultos de 50 años de edad y mayores”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No .08 de 2014, numeral 3.15.3. en el sentido de especificar la cantidad de Pneumovax 23, dado que en la información presentada se justifica y se relaciona la necesidad de importar 354 vacunas de Pneumovax 23 que con un margen de seguridad del 20% daría 424 vacunas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2014, numeral 3.15.3., en el sentido de especificar que considera adecuada la cantidad de 424 de vacunas a importar de Pneuomvax 23, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Siendo las 13:00 del día 17 de septiembre de 2014, 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

Acta No. 20 de 2014

Página 150 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: ALVARO MUÑOZ ESCOBAR,
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 20 de 2014

Página 151 de 151

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014