



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 28

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

21 DE MAYO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013018962

Fecha : 22/02/2013

Protocolo : 115887 (VPH-073) “Un estudio fase III, controlado, con ciego parcial y asignación aleatoria, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GlaxoSmithKline (GSK) Biológicos, administrada de acuerdo con un esquema de 2 dosis (mes 0, 6) con y sin la co-administración de las vacunas MMR y DTPa de GSK Biológicos, en niñas sanas de 4-6 años de edad comparado con el esquema de vacunación estándar de 3 dosis para la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de GSK Biológicos (mes 0, 1, 6) en mujeres sanas de 15-25 años de edad.”

Patrocinador: GlaxoSmithKline 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 : Inmunología

Forma farmacéutica : Líquido en jeringa prellenada; Granulo/ pellet liofilizado en vial para reconstitución con agua para inyección; Suspensión en jeringa prellenada.

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:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04	Cada dosis de 0.5 ml contiene: - 20 µg de VPH-16 L1 VLP - 20 µg de VPH-18 L1 VLP - 50 µg de MPL - 0.5 mg de aluminio como Al(OH) ₃ - 8 mM de fosfato de sodio dihidrogenado, dihidratado - 150 mM de cloruro de sodio - Agua para inyección	Líquido en jeringa pre-llenada	0.6 ml	1200 vacunas
Vacuna MMR Diluyente para vacuna MMR	Virus de sarampión (cepa Schwarz) (10 ^{3.0} CCID ₅₀) Virus de paperas (cepa RIT4385) (10 ^{3.7} CCID ₅₀) Virus de rubéola (cepa Wistar RA 27/3) (10 ^{3.0} CCID ₅₀) Lactosa anhidra 32 mg Sorbitol 9 mg	Gránulo/ pellet liofilizado en un vial para reconstitución con agua para inyecciones	0.5 ml	420 vacunas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	Manitol 8 mg Aminoácidos 9 mg			
Diluyente para vacuna MMR	Agua para inyección	Jeringa	0.5 ml	420 diluyentes
DTPa	Toxoide de difteria ≥ 30 UI (25Lf) Toxoide tetánico ≥ 40 UI (10Lf) Toxoide de tos ferina 25 μg Hemaglutinina filamentosa 25 μg Pertactina 8 μg Aluminio como sales 0.5 mg 2- fenoxietanol ≤ 2.5 mg	Suspensión blanca y turbia en una jeringa pre-llenada	0.5ml	420 vacunas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	• Pipetas plásticas (Per1-EO)	1X100		2000
	• VACUTAINER4ML SST(GEL+CLOT ACTIV.)-EO	1X100		2000
	• Tubos para suero 3.5 ML-IO	1x100		2000
	• WINGSET PBBCS (pericraneal) 23 X .75 12 prefijado	1x100		2000
	• Cajas para tubos de suero 3.5ML-IO	Unidades		

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	Separadores de las cajas de tubos de suero	unidades		100
	•			100
2	• Vacutainer Heparina Tubo (10 ml)	1X100		900
	• CRYOTUBO NUNC 1.8ML-IO	1x100		900
	• Caja plástica para Cryotubos 10x10 NALGENE-EO	Unidades		100
	• Vacutainer® tapa roja 13 x 75 mm x 1.0 mL BD con etiqueta adhesiva	1X100		800
	• Vacutainer® tapa lila 13 x 75 mm x 1.0 mL BD con etiqueta adhesiva : K3EDTA	1X100		800
	• Reglas 10CM-EO	Unidades Kit		350
	• Kit de muestra bucal (contiene 2 cepillos para toma oral, 2 tubos con la solución PreservCyt y folleto con instrucciones de uso)			1200
	• Cajas para 13 tubos de 15 ML-EO	Unidades		170
	• Separadores para las cajas de 13 tubosUBES-EO	Unidades		170
3	• Termómetro LIBERO (2°C - +8°C)-IO	Unidades		40
	• Pilas azules de congelación-IO	Unidades		400
	• STYROFOAM	Unidades		32

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	DIVIDING PLATE FOR PS7-IO	Unidades	32
	• Cajas de envío PS7-IO	Unidades	40
	• Cajas de cartón para LIBERO-EO	Unidades	5
	• Termómetros de MIN-MAX-EO	Unidades	32
	• Caja de cartón para envíos PS7-IO		
	•		

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

- Comprobante de pago a INVIMA
 - Formato F08-PM05-ECT
 - Formato F20-PM05-ECT
 - Protocolo Enmienda 1 final: 30 de Enero 2013 version en Ingles
 - Protocolo Enmienda 1 final: 30 de Enero 2013 version en Español
 - Manual del investigador 11^a Edición Marzo 2012 en Ingles
 - Manual del investigador 11^a Edición Marzo 2012 en Español
 - Informe de Consentimiento para tutores/representante legal, versión 2 Colombia del 18 de Febrero de 2013 especifico para Centro CAIMED- Bogotá en español
 - Informe de Consentimiento para tutores/representante legal, versión 2 Colombia del 18 de Febrero de 2013 especifico para Centro CAIMED- Yopal en español
- (Dado que al inicio del estudio solo se incluirán niñas de 4 a 6 años de edad, no se anexa en este momento el formato de asentimiento Informado que se requerirá para sujetos mayores de 7 años, ni el formato de Consentimiento Informado para mayores de 18 años ya que este grupo se incluirá en un año.)
- Aprobación del protocolo por el Comité de ética
 - Aprobación del CE de consentimientos informados versión 2 para Bogotá y para Yopal
 - Notificación y respuesta del CE sobre los tiempos de dedicación de los investigadores a la investigación y del número de protocolos que cada uno tiene.
 - Formato F13-PM05-ECT CAIMED – Bogotá
 - Formato F13-PM05-ECT CAIMED – Yopal
 - Formato F14-PM05-ECT de CAIMED – Bogotá

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Formato F14-PM05-ECT de CAIMED – Yopal
- Hojas de vida de Investigadores Principales:
Victor Sierra Gonzalez
Adriana Luque Trujillo
- Hojas de vida de Investigadores secundarios:
Jaime Ivan Celis Sanjuan
Juan Carlos Velasquez
Maria Angélica Granados Gonzalez
Ruby Isabel Jojoa Jojoa
- Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por los investigadores principales y secundarios.
- Formato F17-PM05-ECT
- Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante
- Certificado de venta libre CPP
- Formato F18-PM05-ECT
- Presupuesto Draft
- Póliza del Seguro vigente

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

Especialidad del protocolo: Inmunología.

Indicación propuesta: Virus del Papiloma Humano. VLP L1, VPH-16 y VPH-18.

Forma farmacéutica: Líquido en jeringa prellenada; Gránulo/ pellet liofilizado en vial para reconstitución con agua para inyección; Suspensión en jeringa prellenada.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.2. RADICADO 2013020560

Fecha : 27/02/2013

Protocolo : 2304-493-26202 "Evaluación de la eficacia protectora de una vacuna sintética derivada de la proteína CS de *Plasmodium vivax*."

Patrocinador: Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias.

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 : Vacunas en malaria por *P. vivax*.

Forma farmacéutica : Polvo / Liofilizado.

Indicación propuesta : 50 µg/ dosis por péptido.

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
Proteína CS de <i>P. vivax</i>	Péptidos sintéticos	Polvo / Liofilizado	150 µg	6000 µg

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Protocolo de Investigación
2. Consentimientos informados
3. Carta de aprobación del comité de ética
4. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador **F19-PM05-ECT**
5. Manual del Investigador

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



6. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. **F14-PM05-ECT**
7. Hoja de vida de Investigadores
8. Formato solicitudes de importación **F17-PM05-ECT**
9. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). **F13-PM05-ECT**

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

Especialidad del protocolo: Inmunología.
Indicación propuesta: Malaria por *P. vivax*.
Forma farmacéutica: Polvo / Liofilizado.

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

3.15.3. RADICADO 2013031443 / 13032344

Fecha : 22/03/2013

Protocolo : SFY13370 “Estudio Aleatorizado, Doble ciego, Doble simulado, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Sarilumab y Tocilizumab en pacientes con Artritis Reumatoide con una respuesta inadecuada o intolerante a los Antagonistas de TNF – SARIL – RA- ASCERTAIN”

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

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

Especialidad del protocolo de investigación : Reumatología.- Medicina Interna

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica : Jeringas de Vidrio Pre-llenadas para un solo uso de Sarilumab y solución para infusión en viales de Tocilizumab

Indicación Propuesta : 150mg o 200mg o Placebo y 10 mL de Tocilizumab a 20 mg/mL o Placebo

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
SAR153191	SARILUMAB	Jeringas de vidrio pre-llenadas	150mg	2000
SAR153191	SARILUMAB	Jeringas de vidrio pre-llenadas	200mg	2000
SAR153191	SARILUMAB	Jeringas de vidrio pre-llenadas	Placebo de 150mg o 200mg	2000
TOCILIZUMAB	TOCILIZUMAB	Concentrado para solución para infusión en viales	10ml de Tocilizumab a 20mg/mL	2000
TOCILIZUMAB	TOCILIZUMAB	Concentrado para solución para infusión en viales	Placebo de 10ml de Tocilizumab a 20mg/mL	1000

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	V5 Semana 6 Contienen:	Kits de	NA	50

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 1 V7 Semana 10 Contienen: Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 1 V10 Semana 20 Contienen: Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de	Laboratorio			
		Kits de Laboratorio	NA		50
		Kits de			

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	sodio 1 Pipeta estéril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plástico 1 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Aguja 1 V12 Semana 30 FU Contiene: Requisicion de laboratorio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Contenedor para aguja (no ie aguja) 1 Tubo de 3ml 4 Aguja 1	Laboratorio Kits de Laboratorio	NA NA 1	50 50
2	Predose CBC Test de laboratorio contiene: Dispensador de sangre 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Etiqueta de papel 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 1 DNA Contiene: Tubo de 10 ml con EDTA 1 Requisicion de laboratorio 1 Etiqueta de papel 1 Etiqueta de papel 1	Kits de laboratorio Kits de laboratorio	NA NA	50 50

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Etiqueta de papel 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 1 V6 Semana 8 contiene: Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plastico 1 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 1 V4 Semana 4 Contiene: Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Pipeta esteril de 3 ml 4 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de	Kits de laboratorio NA 50
Kits de laboratorio NA 50	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

gel 1 Tubo de 3ml 4 Aguja 1 Falla Renal Aguda contiene: Dispensador de sangre 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 2 Pipeta esteril de 3 ml 3 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plastico 3 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Aguja 1 V3 Semana 2 contiene: Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 15 ml2 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 ml 6 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 6 ml 4 Etiqueta de papel 2 Bolsa de plastico 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de	Kits de laboratorio	NA	50
Kits de laboratorio	NA	50	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	gel 1 Tubo de 3ml 4 Aguja 1			
3	V11 Semana 24 EOT Contiene: Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 4 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 15 ml 2 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 ml 8 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 6 ml 4 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 3ml 4 Aguja 1 V2 Semana 0 contiene:	Kits de laboratorio	NA	50

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 4 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 15 ml 2 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 ml 8 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 6 ml 4 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 3ml 4 Aguja 1 Screening Contiene: Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Pipeta esteril de 3 ml 7 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1	Kits de laboratorio de NA	50
Screening Contiene: Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Pipeta esteril de 3 ml 7 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1	Kits de laboratorio de NA	100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 1 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1 Aguja 1 V8 Semana 12 Contiene: Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 4 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 15 ml 2 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 2 ml 4 Pipeta esteril de 3 ml 8 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 6 ml 4 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 3ml 4	Kits de laboratorio	NA	50
--	---------------------	----	----

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Aguja 1			
4	Retest Contiene: Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 6 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 3 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Pipeta esteril de 3 ml 9 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Bolsa de plastico 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Aguja 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1	Kits de laboratorio	NA	100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen 1 Neutro-Thrombopenia Contiene: Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Tubo thrombo-wellcotest 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 8 ml 9 Pipeta esteril de 3 ml 10 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plastico 3 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 10 ml 4 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 2 V9 Semana 16 Contiene: Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Pipeta esteril de 3 ml 2 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plastico 1 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1	Kits de laboratorio	de NA	50
Kits de laboratorio	de NA	50	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Aguja 1 Aumento de ALT Contiene: Tubo de 3 ml 1 Tubo de 5 ml 5 Dispensador de sangre 1 Tubo de 5 ml con gel separador 2 Requisicion de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 7 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 2 ml 2 Pipeta esteril de 3 ml 12 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plastico 3 Etiqueta de papel 2 Tubo de 10 ml 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 6 Tubo de 5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Aguja 1	Kits de laboratorio	NA	50
5	Materiales Extra:		NA	500

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Pruebas de embarazo de orina			500
Vaso de colección de orina de 4oz			200
Recipiente para el descarte de agujas			

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiografos	X					X	No disponible en el momento	Mortara eli150 rx v1. 3/1.4 12-lead resting ecg	5
Electrodos	X					X	No tienen serial	mortara instruments	2000 bolsas
Incubadoras Multipropósitos	X					X	No disponibles en el momento	Mini-incubator cultura®m	5

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT , completamente diligenciado.	
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT	
	5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT	
	6. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
	7. Manual del investigador (ver nota 2)	
	8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado		
	b. Fotocopia del diploma de pregrado		
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique		
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado		
	e. Fotocopia del diploma de posgrado		
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía		
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.		
Documento	Formatos y Anexos	# folio / versión y fecha	
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)		
Importaciones y exportaciones	1. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT		
	2. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT		
Nuevas versiones del manual del Investigador	1. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. F19-PM05-ECT		
	2. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.		

Mediante radicado No. 13032344 de 2013/04/24, el interesado allega lista de documentos anexos al formato F20-PM05-ECT, la cual por error de omisión no se envió con el radicado inicial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado aclarar la solicitud dado que hay contradicción en los tres conceptos del comité de ética de la misma reunión.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.4. RADICADO 2013031042 / 13027123

Fecha : 22/03/2013

Protocolo : MK3034-043 (P08034) "Estudio de Fase 3 para determinar la eficacia y la seguridad de boceprevir combinado con peginterferón alfa-2b más ribavirina en sujetos pediátricos con hepatitis C crónica genotipo 1"

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

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

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

Especialidad del protocolo : Gastroenterología Pediátrica

Forma farmacéutica : Cápsulas y gránulos orales

Indicación propuesta : Erradicación Hepatitis C

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.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK 3034/Victrelis	Boceprevir	Cápsula	200mg (Empacado en botellas de 84 capsulas)	200 Botellas
MK 3034/Victrelis	Boceprevir	Gránulos orales	100mg (Empacados en kits de 21 sachets)	537 Kits
MK 3034/Victrelis	Boceprevir	Gránulos orales	200mg (Empacados en kits de 21 sachets)	134 Kits
PegIntron	Peginterferón alfa 2b	Redipen™	50µg	297 Redipens
PegIntron	Peginterferón alfa 2b	Redipen™	80µg	297 Redipens
PegIntron	Peginterferón alfa 2b	Redipen™	120µg	297 Redipens

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

PegIntron	Peginterferón alfa 2b	Redipen™	150µg	297 Redipens
PegIntron	Peginterferón alfa 2b	Polvos en viales	50µg	297 Redipens
Rebetol	Ribavirina	Cápsulas	200mg (Empaquetado en botellas de 70 capsulas)	190 Botellas
Rebetol	Ribavirina	Solución en frasco de 100mL	40mg/mL	778 Frascos

20. Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Copa de vidrio para medir, 5oz	Unidad		12
2	Jeringa oral Baxa, 10mL	Caja por 50 unidades		10 cajas
3	Lonchera refrigerante - Bag, Various, Flexi Freeze 12 Can Cooler, Re-freezable, collapsible cooler, maintains 49F for over six hours	Unidad		10 loncheras
4	Pañitos de alcohol estériles - Alcohol Prep Pad, 3.6 x 3.1 cm, CE Certified	100 Swabs per box, 12 Boxes per Case		10 cajas
5	Guardián para agujas, 2.5 qt, rojo	Unidad		5 guardianes
6	Curitas adhesivas neón	Caja por 50		10 cajas
7	Maletín multiusos - Study Supply Carryall Bag, Various Colors	Unidad		10 maletines
8	Cronómetro de colores - Timer, Times Up To 99 Hours, 59 Minutes, 59 Seconds, Digital, CE Marked	Unidad		10 cronómetros
9	iPad 2	Unidad		2 Ipads
10	Jeringa de seguridad con aguja - Safety Glide Syringe, 1mL, CE Certified with 27G x .5in needle	Unidad		100 jeringas
11	Escáner para código de barras Xenon 1900	Unidad		1
12	Thermometer, -50 C to +70 C / - 58 F to +158 F, Custom Labeled, CE Certified, Dual Range AI arm	Unidad		2
13	Copas para recolectar orina	Unidad		10

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

14	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad		10
15	Cintas pruebas de embarazo	Paquete		10 paquetes
16	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Unidad		30
17	Microtubo, estéril (2 ml)	Unidad		50
18	Kits de laboratorio visita: Screening	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	50
19	Kit visita: Day 1	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	15
20	Kit visitas: TW 2, 4, 28, 32 and 40, Follow Up – FW 4	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	30
21	Kit visitas: TW 6, 8, 16 and 20	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	30
22	Kit visita: TW10	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	15
23	Kit visitas: TW 12, 24 and 36	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	30
24	Kit visitas: TW 48/EOT	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	20
25	Kit visitas: Follow Up – FW 12, Long Term FU – Month 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 and 60	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	50
26	Kit visitas: Follow Up – FW 24	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	15
27	Kit visitas: Long Term FU – Month 30, 42 and 54	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	30
28	Kit visitas: Unscheduled / Retest	Kit	(ver detalles en siguientes páginas)	50

Kit visita: Screening (Contenido)	
1 Tubo Falcon para centrifugar 15 ml	BD (Becton Dickinson)
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml	BD (Becton Dickinson)
1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
5 Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
1	vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
4	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD (Becton Dickinson)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
2	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette
		North America, Inc.
5	Tapa para tubo plastico 5ml	Sarstedt AG & Co.
3	Vacutainer Azul claro 1.8ml	BD (Becton Dickinson)
5	tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1	jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visita: Day 1 (Contenido)		
1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD (Becton Dickinson)
2	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	BD (Becton Dickinson)
1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
3	Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
1	Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Sarstedt AG & Co.
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
1	vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
3	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette
		North America, Inc.
1	Tapa para tubo plastico 5ml	Sarstedt AG & Co.
1	tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1	jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)
2	Microtubo, estéril (2 ml)	Sarstedt AG & Co.
2	Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Fisher Scientific

Kit visitas: TW 2, 4, 28, 32 and 40, Follow Up - FW 4 (Contenido)		
1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

2 Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
2 Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
1 Tubo Vacutainer 2ml	Greiner Vacuette
	North America, Inc.
2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette
	North America, Inc.
1 Tapa para tubo plastico 5ml	Sarstedt AG & Co.
1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1 jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visitas: TW 6, 8, 16 and 20 (Contenido)	
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	BD (Becton Dickinson)
1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
3 Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Sarstedt AG & Co.
2 Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
1 Tubo Vacutainer 2ml	Greiner Vacuette
	North America, Inc.
2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette
	North America, Inc.
1 Tapa para tubo plastico 5ml	Sarstedt AG & Co.
1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1 jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visita: TW10 (Contenido)	
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
1 Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
1	vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
2	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette
		North America, Inc.
1	Tapa para tubo plastico 5ml	Sarstedt AG & Co.
1	tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1	jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visitas: TW 12, 24 and 36 (Contenido)		
1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	BD (Becton Dickinson)
1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
3	Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
1	Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Sarstedt AG & Co.
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD (Becton Dickinson)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
2	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette
		North America, Inc.
1	Tapa para tubo plastico 5ml	Sarstedt AG & Co.
1	tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1	jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visitas: TW 48/EOT (Contenido)		
1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD (Becton Dickinson)
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml	BD (Becton Dickinson)
1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
1	Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Sarstedt AG & Co.
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

2 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
3 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette
	North America, Inc.
1 Tapa para tubo plástico 5ml	Sarstedt AG & Co.
2 Vacutainer Azul claro 1.8ml	BD (Becton Dickinson)
1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1 jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visitas: Follow Up – FW 12, Long Term FU – Month 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 and 60 (Contenido)	
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
2 Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
2 Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1 Tubo plástico SST (3.5ml)	BD (Becton Dickinson)
1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette
	North America, Inc.
1 Tapa para tubo plástico 5ml	Sarstedt AG & Co.
1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1 jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visitas: Follow Up – FW 24 (Contenido)	
1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
3 Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
2 Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
2 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1 Tubo plástico SST (3.5ml)	BD (Becton Dickinson)



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
2	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette North America, Inc.
1	Tapa para tubo plastico 5ml	Sarstedt AG & Co.
2	Vacutainer Azul claro 1.8ml	BD (Becton Dickinson)
1	tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1	jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visitas: Long Term FU – Month 30, 42 and 54 (Contenido)		
1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
1	Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1	vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
1	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette North America, Inc.
1	Tapa para tubo plastico 5ml	Sarstedt AG & Co.
1	tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1	jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)

Kit visitas: Unscheduled / Retest (Contenido)		
1	Diff-Safe - cánula de plástico y metal	Alpha
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	BD (Becton Dickinson)
2	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	BD (Becton Dickinson)
1	Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml	BD (Becton Dickinson)
1	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	BD (Becton Dickinson)
4	Pipeta plástica estéril 3ml	Globe Scientific Inc.
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio	Delton
1	Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Sarstedt AG & Co.
2	Micro slides (plaquillas)	ThermoFisher
1	vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml)	Sarstedt AG & Co.
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	Sarstedt Inc.
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	BD (Becton Dickinson)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	BD (Becton Dickinson)
2	Tubo Vacutainer 2ml	Greiner Vacuette North America, Inc.
2	Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml	Greiner Vacuette

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	North America, Inc.
2 Tapa para tubo plástico 5ml	Sarstedt AG & Co.
3 Vacutainer Azul claro 1.8ml	BD (Becton Dickinson)
2 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	Sarstedt AG & Co.
1 jeringa plástica- no reutilizable	BD (Becton Dickinson)
2 Microtubo, estéril (2 ml)	Sarstedt AG & Co.
2 Hisopo espuma bucal muestra de Catch-All	Fisher Scientific

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	8. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <u>F20-PM05-ECT</u> , completamente diligenciado.	Folio 2 versión 5 del 31/08/2012
	9. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F17-PM05-ECT</u>	Folio 1457 Versión 6 del 22/11/2012
	10. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F18-PM05-ECT</u>	Folio 1471 Versión 6 del 22/11/2012
	11. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <u>F13-PM05-ECT</u>	Folio 1474 Versión 5 del 06/12/2012
	12. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>F14-PM05-ECT</u>	Folio 1478 Versión 5 del 06/12/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	13. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	Folio 15 Versión Enmienda 3 Fecha 31-Jul-2012 Español Folio 174 Versión Enmienda 3 Fecha 31-Jul-2012 Ingles
	14. Manual del investigador (ver nota 2)	Folio 324 Versión Boceprevir del 29-Nov-2012 Español

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Folio 562 Versión Boceprevir del 29-Nov-2012 Inglés Folio 794 Versión Boceprevir del 21-Nov-2011 Español Folio 975 Versión Boceprevir del 21-Nov-2011 Inglés Folio 1137 Versión Rebetol del 23-Nov-2010 Español Folio 1260 Versión Rebetol del 23-Nov-2010 Ingles
	8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	Folio 1480
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 1483
	j. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 1482
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	Folio 1486
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 1487
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 1488
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 1490
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 1491
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en	Folio 1492

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	BPC.	
Documento	Formatos y Anexos	# folio / versión y fecha
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	[]
Importaciones y exportaciones	3. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F17-PM05-ECT</u>	[]
	4. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F18-PM05-ECT</u>	[]
Nuevas versiones del manual del Investigador	3. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <u>F19-PM05-ECT</u>	[]
	4. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	[]

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

Especialidad del protocolo: Gastroenterología Pediátrica
Indicación propuesta : Hepatitis C.
Forma farmacéutica : Cápsulas y gránulos orales

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

3.15.5. RADICADO 2013031347

Fecha : 22/03/2013
Protocolo : BAY 59-7939 / 15786 “Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronarias o periféricas (COMPASS –

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies].”

Patrocinador: Bayer S.A.

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

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

Especialidad del protocolo : Cardiología.

Forma farmacéutica : Tabletas.

Indicación propuesta : Rivaroxaban 2,5 mg, 2 / día - Rivaroxaban 5,0 mg, 2 / día - Aspirina 100 mg, 1 / día - Pantoprazol 40 mg, 1 / día.

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
BAY597939/157 86	Rivaroxaban,	Tabletas	Rivaroxaban /Placebo (64 comprimidos) ver inserto anexo.	1260 frascos.
BAY597939/157 86	Aspirina	Tabletas	Aspirin 100 mg /Placebo (32 Comprimido) ver inserto anexo.	1260 frascos
BAY597939/157 86	Rivaroxaban	Tabletas	Rivaroxaban 2.5 mg,5. mg/Placebo (425 comprimidos) ver inserto anexo.	11.340 Frascos
BAY597939/157 86	Aspirina	Tabletas	Aspirin 100 mg /Placebo (215 Comprimidos)	11.340 Frascos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			ver inserto anexo.	
BAY597939/157 86	Pantoprazol	Tabletas	Pantoprazole 40 mg/Placebo (caja com 7 blister – um blister contiene 30 comprimidos)	8820 blisters.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Plastic vial storage kits # 131_1			1000
2	Thermosafe Insulated Shipping System with inserts			1000
3	10 ml red Vacutainer® blood collection tube			1000
4	4 ml lavender Vacutainer® blood collection tube			1000
5	alcohol wipe			1000
6	tourniquet (non latex)			1000
7	Vacutainer® tube holder			1000
8	Vacutainer® safety needle			1000
9	2x2 sterile gauze pad			1000
10	adhesive bandage, latex free			1000

Para tal fin se anexa la siguiente información:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT , completamente diligenciado.	5
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	22
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT	47
	4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT	51
	5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT	62
	6. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)	Versión 1.1, 28 NOV 2012 en inglés, versión 1.1 en español 14 DIC 2012 65

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	- Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
	7. Manual del investigador (ver nota 2)	Versión número: 19.0 / 28 de mayo de 2012
	8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	Aristides Sotomayor Herazo, MD. () Monica Isabel Suarez Sotomayor, MD. () Diana Carolina Ripoll Ramos. ()
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	
Documento	Formatos y Anexos	# folio / versión y fecha
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	
Importaciones y	1. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	

www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo: Cardiología.

Indicación propuesta : Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronarias o periféricas insuficiente que reciben metformina.

Forma farmacéutica : Tabletas.

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

3.15.6. RADICADO 2013031174

Fecha : 22/03/2013

Protocolo : BO21005 “Estudio Fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (Ro5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) CD20 positivo.”

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.

Forma farmacéutica : Viales de 50 mL con 1000 mg de GA101.

Indicación propuesta : Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) CD20 positivo sin tratamiento previo.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Obinutuzumab	Obinutuzumab	Viales por 50 mL	1000 mg	252 viales
Rituximab	Rituximab	Viales por 50 mL	500 mg	202 viales
Rituximab	Rituximab	Viales por 10 mL	100 mg	403 viales

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCR, C2-C8D1, EST/COMP TX HBV	KIT	Multivisit Kit	120
2	C1/D1 : AMND, FACS AMND, FC-GAMMA-R, RCR C4/D1 :G-CHOP HAHA	KIT KIT	Ciclo 1 día 1 Ciclo 4 día 1	30 30
3	- EST/COMP TX, FU V2, 4, 6 FACS - EST/COMP FU G-CHOP HAHA - ET/COMP TX G-CHOP HAHA	KIT KIT KIT	Follow up	90 30 30
4	- FU V8, ET/COMP FU FACS - FU Visit 2 G-CHOP HAHA - FU Visit 4 G-CHOP HAHA	KIT KIT KIT	Follow Up	30 30 30
5	- Tissue for Path Review - Unscheduled/retest - Unscheduled HBV DNA	KIT KIT KIT		30 30 15

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	15. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT , completamente diligenciado.	009 /versión 6 de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		12/02/2013
	16. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F17-PM05-ECT</u>	264 /versión 6 de 22/11/2012
	17. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F18-PM05-ECT</u>	278 /versión 6 de 22/11/2012
	18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <u>F13-PM05-ECT</u>	684 /versión 5 de 06/12/2012
	19. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>F14-PM05-ECT</u>	644 /versión 5 de 06/12/2012
	20. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios	Español 118 /versión A2 de 31/08/2012 Inglés 033 /versión A2 de 31/08/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	– Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
	21. Manual del investigador (ver nota 2)	F19 pag 283 /versión 5 del 22-11-2012 IB Español Pag 369
	8.Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	647 a 683
	q. Fotocopia del acta de grado de pregrado	
	r. Fotocopia del diploma de pregrado	
	s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
	t. Fotocopia del acta de grado de posgrado	
	u. Fotocopia del diploma de posgrado	
	v. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	
	w. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	
	x. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	
Documento	Formatos y Anexos	# folio / versión y fecha
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	469-501
Importaciones y exportaciones	5. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	264 /versión 6 de 22/11/2012
	6. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-	278 /versión 6

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	<u>PM05-ECT</u>	de 22/11/2012
Nuevas versiones del manual del Investigador	5. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <u>F19-PM05-ECT</u>	283 /versión 5 de 22/11/2012
	6. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	636 - 643

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

Especialidad del protocolo: Oncología.

Indicación propuesta : Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) CD20 positivo sin tratamiento previo.

Forma farmacéutica : Viales de 50 mL con 1000 mg de GA101.

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

3.15.7. RADICADO 2013031148

Fecha : 22/03/2013

Protocolo : IPI-145-04 “Un Estudio de Fase 2, Doble Ciego, Paralelo, Controlado con Placebo, Aleatorizado, para Evaluar Múltiples Niveles de Dosis de IPI-145 con Metotrexate de Base en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada a Metotrexate Solo.”

Patrocinador: Infinity Pharmaceuticals, Inc.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo : Reumatología.
 Forma farmacéutica : Cápsulas.
 Indicación propuesta : Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada a Metotrexate.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Blister conteniendo 32 Capsulas de IPI-145 y/o Placebo	IPI-145	Capsulas	0.5 mg, 1 mg o 5 mg	1008 blister

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREEN/RESCREEN Kit, 3 Bolsa absorbente segmentada 3 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 tubo Citrato de sodio 2.7 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 4 ml 1 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Dispensador de tubos QuantiFERON TB gold pack 1 Kit caja pequeña 7x4x4 3 Pipeta de transferencia 3ml 1 Porta agujas 1 Aguja verde Eclipse 1 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 5 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml		Total Pts. 70 + 65% Margen de pérdida de screening	115

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición			
2	GENKIT A (BASELINE, EOS/WK 15)) Kit 3 Bolsa absorbente segmentada 3 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tube para sangre ARN (PaxGene)2.5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 1 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 4 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 3 Pipeta de transferencia 3ml 1 Porta agujas 1 Aguja verde Eclipse 1 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 1 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	168
3	WEEK 2 Kit 4 Bolsa absorbente segmentada 4 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tube para sangre ARN (PaxGene)2.5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 3 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 8 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 5 Pipeta de transferencia 3ml 3 Porta agujas 3 Aguja verde Eclipse 3 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 3 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	84
4	GENKIT B (WEEKS 4,8 AND 12) 3 Bolsa absorbente segmentada 3 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tube para sangre ARN (PaxGene)2.5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 2 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA	Kit de Laboratorio	3 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	252

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	6 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 4 Pipeta de transferencia 3ml 2 Porta agujas 2 Aguja verde Eclipse 2 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 2 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición			
5	<u>GENKIT C (WEEK 6 AND WEEK 10)</u> 2 Bolsa absorbente segmentada 2 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 1 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 2 Criotubos 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 2 Pipeta de transferencia 3ml 2 Porta agujas 2 Aguja verde Eclipse 2 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 2 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	168
6	<u>GERMLINE DNA Kit</u> 1 Bolsa absorbente segmentada 1 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 2 Tubo cónico 2ml 1 Kit caja pequeña 7x4x4 1 Pipeta de transferencia 3ml 1 Porta agujas 1 Aguja verde Eclipse 1 Banda adhesiva 1 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición		1 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	84
7	<u>UNSCHED Kit</u> 2 Bolsa absorbente segmentada 2 bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 1 Tubo plástico tapa lavanda 2 ml 1 Tube para sangre ARN (PaxGene) 2.5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 3 ml EDTA 2 Tubo plástico con gel tapa dorado 5 ml 1 Tubo plástico tapa lavanda 5 ml Cyto-Chex BCT 5 Tubo plástico tapa lavanda 6 ml EDTA 2 Tubo cónico 2ml 10 Criotubos 2ml	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 70 20% Margen de seguridad	168

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 Kit caja pequeña 7x4x4 2 Pipeta de transferencia 3ml 2 Porta agujas 2 Aguja verde Eclipse 2 Banda adhesiva 2 Estuches para laminillas con Laminillas y Dispensador 2 Tubo polipropileno tapa de rosca 10 ml 2 bolsa de embalaje 1 Código de Barras 1 Requisición			
8	Crio caja para tubos / bolsa de riesgo biológico	Otros Materiales	1 x Paciente. x visita 20% margen de seguridad	756
9	Manual para el investigador	Otros Materiales		10
10	Pruebas de embarazo en orina HCG	Otros Materiales	3 x Paciente 20% margen de seguridad	250
11	Dispensador de tubos QuantiFERON TB gold pack	Otros Materiales	Total Pts. 70 + 65% Margen de pérdida de screening	115
12	Gel pack	Otros Materiales	1 x Paciente. x visita 20% margen de seguridad	756
13	Formatos de Requisición	Otros Materiales		756
14	Contenedor Plástico para colección y transporte de muestras	Otros Materiales		756
15	Certificado de Lab. ICL	Otros Materiales		10

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	22. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. F20-PM05-ECT , completamente diligenciado.	005
	23. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT	411
	24. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-	421

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	PM05-ECT	
	25. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F13-PM05-ECT	290
	26. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F14-PM05-ECT	322
	27. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	024
	28. Manual del investigador (ver nota 2)	112 ingles-160

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



		Español	
	8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	323	
	y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	326	
	z. Fotocopia del diploma de pregrado	325	
	aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique		
	bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado	328-330	
	cc. Fotocopia del diploma de posgrado	327-329	
	dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	331	
	ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	332	
	ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	333	
Documento	Formatos y Anexos	# folio / versión y fecha	
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)		
Importaciones y exportaciones	7. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F17-PM05-ECT		
	8. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F18-PM05-ECT		
Nuevas versiones del manual del Investigador	7. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. F19-PM05-ECT		
	8. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.		

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

Especialidad del protocolo: Reumatología.
Indicación propuesta: Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada a Metotrexate.
Forma farmacéutica: Cápsulas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.8. RADICADO 2013031462

Fecha : 22/03/2013

Protocolo : CNTO6785ARA2001 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato.”

Patrocinador: Janssen Research & Development.

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 : Artritis Reumatoide Activa.
Forma farmacéutica : Liofilizado para solución inyectable.
Indicación propuesta : Artritis Reumatoide (AR) activa.

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
CNTO 6785	CNTO 6785	Solución Inyectable en polvo para reconstitución	Glass vial containing CNTO 6785 as a single-use, sterile, white, lyophilized product	384 Glass vial containing CNTO 6785 as a single-use, sterile, white, lyophilized product
Placebo para CNTO 6785	Placebo	Solución líquida para inyección	Glass vial containing CNTO 6785 liquid placebo as a single-	768 Glass vial containing CNTO 6785

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			use, sterile, non-pyrogenic liquid	liquid placebo as a single-use, sterile, non-pyrogenic liquid
Solution for Reconstitution water for injection (SWFI) glass vial	N/A (agua estéril)	Agua estéril para inyección	Sterile water for injection (SWFI) 1ml glass vial	384 Sterile water for injection (SWFI) 1ml glass vial
Diluent 5% Dextrose Injection - 50mLin 100mL IV Bag	N/A Diluent	Diluyente estéril para inyección	Diluent 5% Dextrose Injection - 50mLin 100mL IV Bag	384 Diluent 5% Dextrose Injection - 50mLin 100mL IV Bag
5% Dextrose Injection in 50mL IV Bag	N/A Diluent	Diluyente estéril para inyección	5% Dextrose Injection in 50mL IV Bag	384 5% Dextrose Injection in 50mL IV Bag

Dispositivos médicos: N/A Dispositivos de Infusión

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Boxes each one containing 1 Pack of 50 Syringes	Cajas cada una conteniendo 1 paquete de 50 Syringes	N/A	TOTAL 768 syringes (16 Box containing 1 Pack of 50 Syringes)
2	Boxes each one containing 1 Pack of 100 Needles	Cajas cada una conteniendo 1 paquete de 100 Needles	N/A	TOTAL 768 Needles (8 Box containing 1 Pack of 100 needles)

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kits Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i)	WEEK 12 OR WEEK 20 OPTIONAL PHARMACOGENETICS (PGx DNA) WEEK 0 DAY 4 TO 10 HBV DNA PCR	852
		Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	WEEK 38 EARLY TERMINATION WEEK 4 WEEK 8 OR WEEK 24 WEEK 28 SCREENING	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



			WEEK 2 WEEK 32	
		Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	WEEK 0 DAY 1 WEEK 16 RETEST	
2	TEST, HCG URINE PREGNANCY	Pruebas de embarazo de orina		120
3	SED RATE KIT - DISPETTE 2	Kit de ESR		15
4	RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT	Rejilla para tubos		6

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

- Comprobante de pago al Invima para el estudio CNTO6785ARA2001
- Formato F20-PM05-ECT debidamente diligenciado.
- Carta de Delegación de Janssen Research & Development a Quintiles Colombia Ltda. Para el protocolo CNTO6785ARA2001
- Protocolo CNTO6785ARA2001 en Español, Versión de fecha 09 de Agosto de 2012.
- Note to File of Protocol de fecha Octubre 15 de 2012
- Manual de Investigador en Español, Edición 2, de fecha 07 de Agosto de 2012.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, Final, de fecha 20 de Noviembre de 2012.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Opcional de ADN, Versión 1.0, Final, de fecha 07 de Noviembre 2012.
- Póliza de Seguro
- Carta emitida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia en donde informa que en reunión realizada el 24 de Enero de 2013 y según consta en el acta número 94 aprobó la conducción del estudio de la referencia y los documentos del estudio.
- Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
 - Carta emitida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia en donde informa que en reunión realizada el 24 de Enero de 2013 y según consta en el acta número 94 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados a la conducción del protocolo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
 - Carta emitida por el Comité de Ética Independiente Centro de Reumatología y Ortopedia en donde informa que en reunión realizada el 24 de Enero de 2013 y según consta en el acta número 94 aprobó la conducción del estudio de la referencia, los documentos del estudio y el grupo de investigación.
 - Hoja de Vida del Dr. Juan José Jaller Raad.
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de Resolución de convalidación de título de posgrado en Colombia
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
 - Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki
- Manual del laboratorio
- Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado
- Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Especialidad del protocolo : Reumatología.
Indicación propuesta : Artritis Reumatoide (AR) activa.
Forma farmacéutica : Liofilizado para solución inyectable.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.9. RADICADO 2013031390

Fecha : 22/03/2013

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

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 : Oftalmología.

Forma farmacéutica : Vial con solución de Ranibizumab para inyección.

Indicación propuesta : Pacientes con degeneración macular asociada con la edad de tipo neovascular.

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
RFB002 (LUCENTIS)	Ranibizumab	Viales	0.5 mg/ 0.05 ml	1080

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Copia del recibo de consignación INVIMA por concepto de honorarios de presentación y evaluación de protocolos de investigación.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



2. Formato F20-PM05-ECT- Formato de Presentación y evaluación de protocolos de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
3. Protocolo del estudio Clínico Protocolo del estudio CRFB002A2405 Versión 00 del 28 de Noviembre de 2012. Versión Inglés/Español

Nota: “A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la presencia de algún error de traducción. Por esta razón la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico”.

4. Investigator's Brochure. Edición 10. Ranibizumab. Fecha de publicación: 06 de febrero de 2012. Versión Ingles
5. Manual del Investigador. Edición 10. Ranibizumab. Fecha de publicación: 06 de febrero de 2012. Versión Español.

Nota: “A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la presencia de algún error de traducción. Por esta razón la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico”.

6. Información del paciente y Consentimiento Informado para el Protocolo No. CRFB002A2405 basado en el Protocolo original del 28-Nov.2012 con fecha de publicación 04-Dic-2012. (Versión 1.0 Español Colombia. 05 de febrero de 2013).
7. Información del paciente y Consentimiento Informado para el Protocolo No. CRFB002A2405 basado en el Protocolo original del 28-Nov.2012 con fecha de publicación 04-Dic-2012. (Versión 1.0 Español Colombia Fundación Oftalmológica Nacional. 20 de Marzo de 2013).
8. Cuestionario sobre el funcionamiento de la visión-25 (VFQ-25) National Eye Institute
9. Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el protocolo de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigación y aprobando el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del investigador principal y sub –investigadores.

10. Seguro para los pacientes del estudio clínico.

11. Formato F17-PM05-ECT Formato de solicitudes de importación de suministros para protocolos SEMPB.

12. Certificado GMP

13. Formato F13-PM05-ECT Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).

14. Certificado de Sistema Único de Habilitación de la IPS.

15. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas otorgado por el INVIMA.

16. Formato F14-PM05-ECT Formato de Presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.

17. Hojas de vida de los Investigadores:

- Investigador Principal: David Mauricio Medina Ortega
Hoja de vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana.
Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el investigador principal.
- Investigador Secundario: Dr. Francisco José Rodríguez Alvira
Hoja de vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana.
Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el investigador secundario.
- Investigador Secundario: Dra. Anne Charlotte Brieke
Hoja de vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana.
Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el investigador secundario.

18. Formato F-08-PM05-ECT Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

Especialidad del protocolo : Oftalmología.

Indicación propuesta : Pacientes con degeneración macular asociada con la edad de tipo neovascular.

Forma farmacéutica : Vial con solución de Ranibizumab para inyección.

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

3.15.10. RADICADO 2013031389

Fecha : 22/03/2013

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

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.

Forma farmacéutica : Tabletas para LCZ y sus placebos equivalentes.

Indicación propuesta : Pacientes con edad avanzada con Hipertensión arterial de leve a moderada.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696	Placebo	Tabletas	0 mg	54400
LCZ696	LCZ696	Tabletas	200 mg	54400
Olmesartán	Placebo	Cápsulas	0 mg	54400
Olmesartán	Olmesartán	Cápsulas	20 mg	54400
Olmesartán	Olmesartán	Cápsulas	40 mg	54400

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Box 1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Sample Collection Kits	-Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit - 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST -3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA -10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora -2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA -4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA -10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA -6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml	2280

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			para transferencia -13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia -13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia -1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC -3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC -3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC - Needle/Aguja - Needle holder/sujetador de aguja - Pipet/pipeta	
2	Box 2 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Standard-Bulk Supply	- 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST -3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA -3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora -3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA -3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA -3 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA - 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia - 3 13ml green transfer	2280

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			tube/Tubo verde de 13ml para transferencia -3 13ml blue transfer tube/Tubo azul de 13ml para transferencia -3 1.8ml brown NUNC tube/tubo marron de 1.8ml NUNC -3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC -3 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC -3 Needle/Aguja -3 Needle holder/sujetador de aguja - 3 Pipet/pipeta - Lab manual/Manual de laboratorio - Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina - Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo - Pregnancy kits-dipsticks/ Kits de la embarazo - Pregnancy kits-dipsticks (Home use)/ Kits de la embarazo -4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ (Bolsa de 3) Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio - Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen - List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido - Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco -Gel Wraps/Gel	
--	--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			Refrigerante Envolverte	
3	Box 3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	- Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) - Diagnostic protected ambient shipper kit/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box) -Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	1640
4	CVMS-CPV Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	Cada paquete contiene: 1 x Electronics module 1 x Tonometer 4 x blood pressure cuffs 1 x power cable 1 x USB cable 1 x study manual	4
5	N-01 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	-----	Acer TravelMate Notebook Computer Each package contains: 1 x Notebook computer 1 x Power adapter	4
6	Lenovo Thinkpad Edge X130e Laptop	-----	Includes Power Supply and Memory Stick	4

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	Clase I - según Decreto 4725 de 2005.			
7	Energizer AA Alkaline Batteries Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Paquete x 24	Necesarios para los monitores de presión arterial	8

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			
CVMS-CPV Equipo de Diagnostico para el análisis hemodinámico	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	SphygmoCor XCEL	4
Monitor ambulatorio de Presión arterial	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	I.E.M. Mobil-O-Graph 24h PWA	4
Monitor para la presión arterial	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	Omron HEM-705 CP	4

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de honorarios de presentación y evaluación de protocolos de investigación.
2. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
3. Protocolo del estudio clínico CLCZ696A2216.Versión 00 (Protocolo Original) del 02 de Julio de 2012. Versión Inglés/español.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Nota: “A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico”

4. Formato F-19-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación del Manual del

Investigador SEMB.

1. Investigator's Brochure. Edición 11. Fecha de publicación: 13 de Marzo de 2012. Versión Ingles.

2. Manual del Investigador. Edición 11. Fecha de publicación: 13 de Marzo de 2012.

Versión Español

Nota: “A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico”.

3. Información para pacientes y Consentimiento Informado del estudio CLCZ696A2216 basado en el protocolo original de fecha de 02 de Julio de 2012. (Versión 1.0 Español-Colombia. 05 de Febrero de 2013). Incluye Consentimiento Informado adicional de Retiro del paciente de la Participación en el Estudio.

15. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.

20. Seguro para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

21. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para

protocolos de investigación SEMPB.

22. Certificado GMP

23. Certificados de venta libre “Certificate to foreign government” o “Certificate of marketability”.

24. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas

y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.

25. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español.

26. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).

27. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS
Certificado en Buenas Practicas Clínicas del INVIMA

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



28. Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico
29. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.

Hojas de vida de los Investigadores:

- Investigador Principal: Dr. Miguel Alberto Urina Triana
Hoja de Vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.
- Investigador Secundario: José Francisco Balaguera Mendoza
Hoja de Vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador
- Investigador Secundario: Adalberto Elias Quintero Baiz
Hoja de Vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

31. Formato F-08-PM05-ECT- Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna.

Indicación propuesta : Pacientes con edad avanzada con Hipertensión arterial de leve a moderada.

Forma farmacéutica : Tabletas para LCZ y sus placebos equivalentes.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.11. RADICADO 2013031392

Fecha : 22/03/2013

Protocolo : CQVA149A2318 "Un estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado de grupos paralelos con control activo para comparar el efecto de QVA149 (Maleato de indacaterol/Bromuro de Glicopirronio) con salmeterol/fluticasona en el índice de exacerbaciones en sujetos con EPOC de moderada a muy severa."

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 : Respiratorio-Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Forma farmacéutica : Cápsulas duras con polvo para inhalación suministrado por medio de un inhalador en polvo seco de dosis única (IPSDU), el dispositivo Breezhaler® o Concept1.

Indicación propuesta : Pacientes con exacerbaciones de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica de moderada a muy severa.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QVA149	Indacaterol+ Glicopirronio	Capsulas	0.11 mg/0.05 mg	21600 capsulas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				(360 Kits)
QVA149 Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg/0 mg	21600 capsulas (360 Kits)
Salmeterol/ Fluticasona	Salmeterol / Fluticasona	Inhalador de polvo seco	0.05/ 0.5 mg	720 Inhaladores
Salmeterol/ Fluticasona Placebo	Placebo	Inhalador de polvo seco	0 mg/0 mg	720 Inhaladores

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Concept1 Devices SDDPI Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Concept1 Devices (SDDPI)	Inhalador de dosis única de polvo seco (SDDPI) para inhalación de QVA149 o placebo	1440
2	Breath Actuation Device (Seretide) Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Breath Actuation Device Accuhaler (Seretide)	Inhalador de disco de polvo seco para inhalación de Salmeterol+Fluticasona o placebo	1440
3	VIAPen Anoto digital Pen-Kit Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Necesarios para la realización de espirometrías	7
4	Asthma Monitor Am3 Demo Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Entrenamiento de los Diarios electrónicos de los pacientes	7
5	Asthma Monitor Am3 Patient Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Diario electrónico para los pacientes	90

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

6	Consumables Starter Kit for MasterScope CT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	_____	10
7	User manual for Master Scope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Manual de uso de los espirómetros	10
8	Short Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Manual corto de uso para los espirómetros	10
9	Patient card for AsthmaMonitor Am3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	_____	90
10	Vacation card for AsthmaMonitor AM3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	_____	40
11	Accesories Electrocardiograph ECG paper Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Papel para electrocardiógrafos necesarios para la toma de los electrocardiogramas	30
12	Accesories Electrocardiograph ECG electrodes Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Electrodos para electrocardiógrafos necesarios para la toma de electrocardiogramas	3000
13			Kits contents : V101 Run In Transfer tube 6ml plain cap EDTA K2, 3ml Lavender Vac	100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	KITS Clase I - según Decreto 4725 de 2005	plus tube VPLAV03 SST 5ml Gold vac plus tube VPSST05 Pipette Standard Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow screw cap tube Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD V201 Randomization - V208 - V212- V299 Transfer tube 6ml plain cap EDTA K2, 3ml Lavender Vac plus tube VPLAV03 SST 5ml Gold vac plus tube VPSST05 Pipette Standard Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD Candida Culture Starswab Starplex #SP140x oral swab collection and transport system	450 80
--	---	--	----------------------

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	KITS Clase I - según Decreto 4725 de 2005		V201 PG Sample Needle Safety Device w/vacutainer ND-SD-V21G Vac - 10ml Lavender/EDTA plastic VLAV-10 Early Term - Unsch / Retest Transfer tube 6ml plain cap EDTA K2, 3ml Lavender Vac plus tube VPLAV03 SST 5ml Gold vac plus tube VPSST05 Sodium Citrate 4.5ml Light Blue Vac tube VBLU4_5 Pipette Standard Nunc Cyrovial 3.6ml w/Blue insert Plastic Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow screw cap tube Nunc Cryovial 3.6ml (no insert) Plastic Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOLD	200 100
	KITS Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Ancillary items (sent with	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			initial shipment) Tube Holder SSB/ plastic bags Gel Wraps 4.5mL Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) Airway bill windows Content list – for ambient/frozen diagnostic shipments Diagnostic ambient/frozen combo shipper Diagnostic frozen shipper – dry ice Flowcharts Lab Manual Pregnancy kit – Office use (multiple test per box) cassette Saturday stickers Standard bulk supply box Urine Cup sterile – 120MI Urine dipsticks Siemens Multistix 10SG	400
--	--	--	--	-----

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			

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Electrocardiógrafos	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	Mortara Instrument ELI 150 RX	7
Espirómetros	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	Master SC Scope CT/ERT	7

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de honorarios de presentación y evaluación de protocolos de investigación.
2. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
3. Protocolo del estudio clínico CQVA149A2318.Versión 00 (Protocolo Original) del 06 de Noviembre de 2012. Versión Inglés/español.
Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico"
4. Formato F-19-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMB.
4. Investigator's Brochure. Edición 6. Fecha de publicación: 08 de octubre de 2012. Versión Ingles.
5. Manual del Investigador. Edición 6. Fecha de publicación: 08 de octubre de 2012.
Versión Español

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico".

6. Información para pacientes y Consentimiento Informado del estudio CQVA149A2318, con base en el protocolo original fechado el 06 de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Noviembre de 2012 (Versión 1.0 español-Colombia). Incluye Consentimiento Informado Adicional para Investigación Futura.

7. Información para pacientes y Consentimiento Informado para Farmacogenética para el estudio CQVA149A2318, con base en el protocolo original fechado el 06 de Noviembre de 2012 (Versión 1.0 español-Colombia).
8. Tarjeta de vacaciones AM3. Versión 4.00. Fecha: 26 de Marzo de 2012.
9. Tarjeta del sujeto AM3. Versión 1.00. fecha: 10 de Diciembre de 2012.
10. Cuestionario CAT (COPD Assesment Test TM). Fecha de Actualización: Febrero 26 de 2012
11. Escala modificada de disnea del medical Research Council (Consejo de Investigación Médica) (mMRC) (Severidad de la falta de aliento).
12. Informe de resultado del paciente-Confirmación de diligenciamiento por el paciente
Escala modificada de disnea del Consejo de Investigación Médica (mMRC) (Intensidad de la falta de aire).
13. Cuestionario del Hospital ST. George sobre problemas respiratorios para pacientes con EPOC (SGRQ-C)
16. Informe de resultado del paciente-Confirmación de diligenciamiento por el paciente
Cuestionario del Hospital St. George sobre la dificultad respiratoria para pacientes con EPOC (SGRQ-C)-Prueba de Evaluación de la EPOC (CAT).
17. Validación en español del diario electrónico que será asignado a los pacientes AM3-ERT. 2012-12-10.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



18. Instrucciones de Uso del Inhalador de múltiples Dosis Única de Polvo Seco (MDDPI)
19. Instrucciones de Uso del Inhalador de múltiples Dosis Única de Polvo Seco (SDDPI).
20. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.
20. Seguro para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
21. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para
protocolos de investigación SEMPB.
22. Certificado GMP
23. Certificados de venta libre "Certificate to foreign government".
24. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas
y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
30. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español.
31. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y
administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
32. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS
28. Certificado de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas del INVIMA
29. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y
administrativa de investigadores.

Hojas de vida de los Investigadores:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Investigador Principal: Dr. Jaime Sánchez
Hoja de Vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.
- Investigador Secundario: Alvaro Reyes
Hoja de Vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

31. Formato F-08-PM05-ECT- Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

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

Especialidad del protocolo : Neumología.

Indicación propuesta : Pacientes con exacerbaciones de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica de moderada a muy severa.

Forma farmacéutica : Cápsulas duras con polvo para inhalación suministrado por medio de un inhalador en polvo seco de dosis única (IPSDU), el dispositivo Breezhaler® o Concept1.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.12. RADICADO 2013031425

Fecha : 22/03/2013

Protocolo : BO27938 “Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.”

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.
Forma farmacéutica : Viales.
Indicación propuesta : Cáncer de Seno Temprano 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 – T-DM1	Trastuzumab emtansina – TDM1	Viales	Viales por 160 mgr	672 viales
Herceptin	Trastuzumab	Viales	Viales por 420 mgr	336 viales
Herceptin	Trastuzumab	Viales	Viales por 150 mgr	336 viales

- Dispositivos médicos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Screening	Kit	Kit con material para 10 pacientes	4 Kits
2	Main Patient kit	Kit		20 Kits

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	29. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <u>F20-PM05-ECT</u> , completamente diligenciado.	009 /versión 6 de 12/02/2013
	30. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F17-PM05-ECT</u>	196 /versión 6 de 22/11/2012
	31. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F18-PM05-ECT</u>	207 /versión 6 de 22/11/2012
	32. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <u>F13-PM05-ECT</u>	676 /versión 5 de 06/12/2012
	33. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <u>F14-PM05-ECT</u>	656 /versión 5 de 06/12/2012
	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	Español 086 /versión 1 de 19/10/2012 Inglés 033 /versión 1 de 19/10/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
	35. Manual del investigador (ver nota 2)	F19 pag 213 /versión 5 del 22-11-2012 IB Español Pag 267
	8.Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	659
	gg. Fotocopia del acta de grado de pregrado	665
	hh. Fotocopia del diploma de pregrado	664
	ii. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
	jj. Fotocopia del acta de grado de posgrado	671
	kk. Fotocopia del diploma de posgrado	670
	ll. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	662
	mm. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	663
	nn. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	672
Documento	Formatos y Anexos	# folio / versión y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		fecha
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	
Importaciones y exportaciones	9. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <u>F17-PM05-ECT</u>	196 /versión 6 de 22/11/2012
	10. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <u>F18-PM05-ECT</u>	207 /versión 6 de 22/11/2012
Nuevas versiones del manual del Investigador	9. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <u>F19-PM05-ECT</u>	213 /versión 5 del 22-11-2012
	10. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	653

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

Especialidad del protocolo : Oncología.

Indicación propuesta : Cáncer de Seno Temprano HER2 Positivo.

Forma farmacéutica : Viales.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.13. RADICADO 13017043

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

Fecha : 04/03/2013

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional 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
Belimumab	Belimumab	Kits de 5 Viales	400 mg del agente del estudio que dan una concentración final de 80 mg/ml de belimumab.	247 Kits de Belimumab 400mg (5 viales por kit). Total de 1.235 viales
Placebo	Placebo	Kits de 5 Viales	NA	195 kits de placebo para belimumab (5 viales por kit). Total de 975 viales

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Recipiente para orina 100 ML	NA		72

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



2	Envase para orina de 24 hs	NA		192
3	Caja para 25 plaquillas de microscopio	NA		18
4	Bolsitas aislantes con gel para proteccion	Bolsa		192
5				

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades de suministros a importar con respecto a las inicialmente aprobadas.

3.15.14. RADICADO 13017759

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

Fecha : 05/03/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
STELARA (Activo)	Ustekinumab	Jeringas Pre-llenadas	90mg	750 Und.
STELARA (Placebo)	Placebo	Jeringas Pre-llenadas	90mg	750 Und.
CNTO1959 (Activo)	CNTO1959	Vial	60mg	750 Und.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CNT01959 (Placebo)	Placebo	Vial	60mg	750 Und.
-------------------------------	---------	------	------	----------

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Syringe omnifix F without needle	Jeringa omnifix F sin aguja	Se adjunta la lista de estos materiales	650
2	Fluid Dispensing Connector Fdc 1000	Conector de dispensación de fluidos FDC 1000		110
3	Kanüle Sterican 0,4x12mm G27 Grau Steril	Cánula Sterican 0,4x12mm 27G Grau estéril		216
4	Needle Sterican GR2 G21 green	Aguja Sterican DR2 21G verde		432
5	Styler In Stopper	Estilete en tope		108
6	Lab collection kits for Clinical Trials	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica		375
7	SUPK – SAS Pregnancy Urine Test	Pruebas de Embarazo en orina	Se adjunta la lista de estos materiales	200
8	ESR1-Erythrocyte Sed Rate Test	100 tubos con Salina y 100 dispettes por cada kit		8
9	ESRR-Rack (stand to go with Sed. Rate Kit)	Rejilla para tubos		10
10	LD03-Tube, 3ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	Tubo de 3ml con EDTA		100
11	LD03-Tube, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP	Tubo de 2ml con EDTA		100
12	SSC4-Sterile specimen collection container	Mantenedor de orina de 4oz		100
13	Kits de colección de muestras	Kit Type 1	Se adjunta la	50

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



14	Kits de colección de muestras	Kit Type 2	lista de estos materiales	25
15	Kits de colección de muestras	Kit Type 3		75
16	Kits de colección de muestras	Kit Type 4		25
17	Kits de colección de muestras	Kit Type 5		25
18	Kits de colección de muestras	Kit Type 6		25
19	Kits de colección de muestras	Kit Type 7	Se adjunta la lista de estos materiales	25
20	Kits de colección de muestras	Kit Type 8		25
21	Kits de colección de muestras	Kit Type T -1		25
22	Kits de colección de muestras	Kit Type T-2		25
23	Kits de colección de muestras	Kit Type T-3		25
24	Kits de colección de muestras	Kit Type U		25

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las cantidades solicitadas de acuerdo al número de pacientes adicionales. Así mismo debe incluir la autorización de los comités de ética para la inclusión de nuevos participantes y la adición de nuevos centros de investigación.

3.15.15. RADICADO 13018747

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

Fecha : 03/03/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SOM230 (Pasireotide)	Pasireotide	Polvo para reconstitución	20 mg/vial	86
SOM230 (Pasireotide)	Pasireotide	Polvo para reconstitución	40 mg/vial	43
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 recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.16. RADICADO 13020246

Protocolo : BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus a la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable.”

Fecha : 13/03/2013

Patrocinador : Productos Roche S. A.

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Pertuzumab / Placebo	Pertuzumab / Placebo	Viales x 420 mg	420mg / 14 ml	319
-------------------------	-------------------------	-----------------	---------------	-----

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

3.15.17. RADICADO 13021970

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 : 18/03/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
STI571	IMATINIB	TABLETAS	400 mg	18 botellas (2160 tabletas)
AMN107	NILOTINIB	CAPSULAS	200 mg	288 botellas (17280 cápsulas)
AMN107	NILOTINIB	CAPSULAS	150 mg	58 botellas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



				(3480 cápsulas)
--	--	--	--	-----------------

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

3.15.18. RADICADO 13022596

Protocolo : V503-003 “Una prueba clínica de fase III para estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de V503, una Vacuna multivalente contra el Papilomavirus humano (HPV) de partícula similar a virus(VLP) L1, en hombres de 16 a 26 años de edad y mujeres de 16 a 26 años de edad.”

Fecha : 20/03/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
V503-003 open label	V503	0.5 ml vial	1000 ug/ml	36

Dispositivos médicos

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1	Kit Serología (Visita Día 1 y visita mes 7)	Unidad	Contenido: 1 Tubo plástico tapa roja 10 ML no aditivo 2 crioviales estéril de 8ML con tapa o ring. 1 Pipeta estéril graduada 1 Aguja 21 G con protector 1 bolsa plástica para kits 1 Bolsa para muestras con absorbente (almacena hasta 25 muestras) 1 Sello de seguridad de PPD 1 caja para envíos a temperatura ambiente	20 kits + 20% = 24 Kits
2	Pax gene DNA plástico	Unidad	1 tubo plástico de 8.5 ML	10 + 20% = 12
3	Bolsa para muestras con absorbente (almacena hasta 25 muestras)	Unidad		10 + 20% = 12
4	Aguja 21 G mariposa con protector	Unidad		10 + 20% = 12
5	Termómetro oral	Unidad		10 + 20% = 12

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

3.15.19. RADICADO 13023369

Protocolo : CRAD001T2302 “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico sobre everolimus (RAD001) más la mejor atención

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



complementaria en comparación con placebo más la mejor atención complementaria en el tratamiento de pacientes con tumor neuroendocrino (NET) avanzado de origen pulmonar o gastrointestinal (GI), RADIANT-4.”

Fecha : 21/03/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RAD001	EVEROLIMUS	TABLETAS	5 mg	11520
PLACEBO	PLACEBO	TABLETAS	0mg	11520

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

3.15.20. RADICADO 13023931

Protocolo : AI467003 “Estudio clínico de fase IIb, aleatorizado, controlado, parcialmente a ciego para investigar la seguridad, la eficacia y la respuesta a la dosis del BMS-986001 en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada.”

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha : 22/03/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company.

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita No Programada - Kit UNSCHED Contiene: (6) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 1.5ml Ambion RNA Later Stabilization Solution in 2ml Vial/1,5 ml de solución estabilizadora RNALater de Ambion en ampolla de 2 ml (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (6) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml,	Kits		15

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado amarillo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 mL Green Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2 ml, pulverizado con heparina de litio, con tapa de seguridad Hemogard de color verde (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portaminillas con laminillas (azul) (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (9) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (3) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto- Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril			
---	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(4) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (9) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril			
---	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (12) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
2	PK Intensivo – GENKIT (Opcional) Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos	Kits		5

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

(1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para			
---	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (6) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
3	Kit WEEK 32 Contiene: (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton	Kits		5

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Preservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (6) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
4	Kit WEEK 40 Contiene: (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos	Kits		5

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril			
---	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser) / Dispensador de sangre Diff-Safe			
5	Kit WEEK 48 Contiene: (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado amarillo, sin aditivos (7) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene	Kits		5

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 mL Green Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2 ml, pulverizado con heparina de litio, con tapa de seguridad Hemogard de color verde (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 4 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (8) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (11) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
6	Kit WEEK 56 Contiene: (1) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (5) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 Slide Holder w/Slides	Kits		5

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

(Blue)/2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (1) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (3) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (3) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (1) 90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax			
--	---	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (6) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
7	Kit WEEK 96/ET Contiene: (4) 1.2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 1,2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 1.5ml Ambion RNA Later Stabilization Solution in 2ml Vial/1,5 ml de solución estabilizadora RNALater de Ambion en ampolla de 2 ml (1) 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 10 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (6) 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado rojo, sin aditivos (3) 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene	Kits		5

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Round Bottom Screw Top/Tubo de polipropileno Sarstedt de 10 ml, con fondo redondo y tapón roscado amarillo, sin aditivos (7) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing/Tubo graduado de polipropileno transparente Simport de 2 ml, base independiente, sin aditivos (1) 2 mL Green Lithium Heparin Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2 ml, pulverizado con heparina de litio, con tapa de seguridad Hemogard de color verde (1) 2 Slide Holder w/Slides (Blue)/2 portalaminillas con laminillas (azul) (1) 2.7 mL Light Blue Sodium Citrate Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico Becton Dickinson de 2,7 ml, con citrato de sodio, con tapa de seguridad Hemogard de color celeste (1) 21G x 3/4" Butterfly Safety Lock Needle/Aguja mariposa con cierre de seguridad calibre 21 G x 3/4" (1) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 3 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Hemogard de color lavanda (2) 3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube/Cryotube de 3,6 ml con fondo redondo Nunc (1) 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 4 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (8) 4 Segmented Absorbent Pouch/Bolsa portatubos absorbente de 4 segmentos (1) 4ml Corning Self-Standing External Threaded Cryotube/Cryotube Corning de 4 ml, base independiente, con rosca externa (2) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapa de seguridad Hemogard de color dorado (1) 5 mL Lavender/Black Cyto-Chex BCT Glass Streck CE Marked/Tubo de vidrio para muestras sanguíneas Cyto-Chex de Streck de 5 ml con tapón de color lavanda y negro, con marca CE (1) 5 mL White No Additive Plastic Sarstedt Graduated Polypropylene			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Screw Top Sterile/Tubo de polipropileno Sarstedt de 5 ml, graduado, con tapón roscado blanco, sin aditivos, estéril (3) 6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo de plástico Becton Dickinson de 6 ml, pulverizado con K2 EDTA, con tapa de seguridad Hemogard de color lavanda (8) 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/Bolsa para muestras biológicas de 95 kPa y 7" x 11" (1) 8 mL Green/Red CPT w/Sodium Heparin Glass Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo CPT de vidrio Becton Dickinson de 8 ml, con heparina sódica, con tapón convencional de color verde y rojo (1) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para análisis de orina Becton Dickinson de 8 ml, con preservante, con tapón convencional de color rojo y amarillo (2) 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo de plástico para suero Becton Dickinson de 8,5 ml, con gel y activador de coágulo, con tapón convencional de color rojo y gris (1) 90 mL Yellow No additive			
---	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top/Tubo de plástico Parter Medical de 90 ml, con tapa roscada amarilla, sin aditivos, no estéril (1) Assembling Baggie 8x8/Bolsa de 8x8 (1) Band-Aid Nutramax/Apósito protector Nutramax (1) Diff-Safe (Blood Dispenser)/Dispensador de sangre Diff-Safe (1) Kit Box Small 7x4x4/Caja de kit pequeña de 7x4x4 (1) Needle Holder/Portaagujas (11) Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia de 3 ml Sarstedt			
--	--	--	--

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

3.15.21. RADICADO 13023933

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

Fecha : 22/03/2013

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
Placebo de BMS-823778	Placebo	Cápsulas - Frasco x 20 cápsulas	0 mg	360 frascos x 20 cápsulas (120 kits)
BMS-823778	BMS-823778	Cápsulas - Frasco x 35 cápsulas	2 mg	672* frascos x 35 cápsulas
BMS-823778	BMS-823778	Cápsulas - Frasco x 35 cápsulas	5 mg	504* frascos x 35 cápsulas
Placebo de BMS-823778	Placebo	Cápsulas - Frasco x 35 cápsulas	0 mg	840* frascos x 35 cápsulas

Nota aclaratoria: El estudio es doble ciego por lo tanto no es posible saber que terapia será asignada a los pacientes. Los siguientes cálculos se realizaron considerando que todos los pacientes fueron asignados a una rama:

Ramas	Kit (3 frascos)	Frasco 2 mg	Frasco 5 mg	Frasco placebo
2 mg	1 fco. 2mg 2 fco. placebo	1 fco. X 35 pac.= 35 frascos 2mg	0	2 fco. X 35 pac.= 70 frascos placebo
6 mg	3 fco. 2 mg	3 fco. X 35 pac.= 105 frascos 2mg	0	0
15 mg	3 fco. 5 mg	0	3 fco. X 35 pac.= 105	0

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			frascos	
Placebo	3 fco. placebo	0	0	3 fco. X 35 pac.= 105 frascos placebo
Total x visita		140 frascos 2mg	105 frascos 5mg	175 frascos placebo
Total x 4 visitas + 20%		672 frascos 2mg	504 frascos 5mg	840 frascos placebo

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits Para recolección de Muestras Bilógicas Visita de Selección (Screening) y Visita Introductoria (Lead in) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)	Kits para recolección de muestras	Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, suministros estándar a granel, las cajas de envío y la documentación. (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation)	240 ^(B)
2	Kits Para recolección de Muestras Bilógicas Visita Día 1, Visita Semana 2, Visita Semana 4, Visita Semana 8, Visita Semana 12/ Fin de tratamiento (EOT), Visita Semana 13, Visita Semana 18, Visita Seguimiento Semana 2, Visita Seguimiento Semana 4, Visita Seguimiento Semana 8, Visita Seguimiento Semana 12, y visita No programada (Unscheduled) o retest (re-análisis) El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)	Kits para recolección de muestras	Cada paquete contiene kits para recolección de muestras, las cajas de envío y la documentación. (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation)	504 ^(C)
3	Kits Para recolección de Muestras Biológicas para Monitoreo Hepático	Kits para recolección de muestras	Cada paquete contiene kits para recolección de	84 ^(D)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	(Specialized Liver Panel) y de otras evaluaciones clínicas El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(A)		muestras, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación. (Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation)	
4	Material a granel	Caja	Cada caja puede contener los materiales listados para los kits descritos previamente ^(A)	15 ^(E)
5	Pregnancy kit – dipsticks/ Kits de embarazo	Caja	Caja con tiras reactivas. Cada caja contiene 25 tests	20 ^(F)
6	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos		500 ^(F1)
7	Kits de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas* Contiene entre otros, bolsa de burbujas, gel refrigerante envolvente, bolsa de transporte, revestimiento interior (foam insert), tarjeta de lista de contenidos, contenedor del tubo absorbente, caja de envío. *Incluye paquetes por 5 o 10	Kit para transporte de muestras		408 ^(G)
8	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosa Contiene entre otros, caja de cartón y caja de tecnopor.	Kit para transporte de muestras		135 ^(H)
9	Light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ Bolso de 3 Tubo azul con citrato Sodio	Bolso	Tubos adicionales a ser usados en caso de exámenes de plaquetas en los que se presente aglutinaciones.	26 ^(I)
10	Slide Holder for 5 slides/Cajas para 5 portaobjetos	Caja		806 ^(J)
11	Slides-box of glass slides/portaobjetos- caja de portaobjetos de vidrio	Caja		22 ^(K)
12	Diff-Safe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota			806 ^(L)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	de sangre			
13	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolso		806 ^(L)
14	List of contents cards/Lista de las tarjetas del contenido			806 ^(L)
15	Absorbent vial tube holder /El poseedor absorbente del tubo de Frasco			806 ^(L)
16	Gel Wraps/ Gel Refrigerante Envolvente			806 ^(L)
17	75g oral glucose solution (fruit punch) /Solución de 75g de glucose para test de tolerancia oral (ponche de frutas)			84 ^(M)
18	75g oral glucose solution (lemon lime) /Solución de 75g de glucose para test de tolerancia oral (lima limón)			84 ^(M)
19	Lab manual/Manual de laboratorio	NA	-	6

(A) Los kits pueden contener entre otros los siguientes materiales:

- Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit
- marble tube w/SST/ Tubo mármol con SST
- gold tube w/SST/ tubo oro con SST
- lavender w/SST tube/ Tubo lavanda con SST
- gold tube w/SST/ tubo dorado con SST
- light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul con citrato Sodio
- lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda con EDTA
- yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/ Tubo amarillo para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora
- grey w/Sodium Fluoride/ Tubo gris con fluoruro Sodio
- yellow transfer tube/ tubo amarillo para transferencia
- plain transfer tube/ Tubo simple para transferencia
- green transfer tube/ Tubo verde para transferencia
- red transfer tube/ Tubo rojo para transferencia
- white transfer tube/ Tubo blanco para transferencia
- green transfer tube/ Tubo verde para transferencia
- red NUNC tube/ tubo rojo NUNC
- gray NUNC tube/ tubo gris NUNC
- purple NUNC tube/ tubo púrpura NUNC
- blue NUNC tube/ tubo azul NUNC

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	• green NUNC tube/ tubo verde NUNC • pink NUNC tube/ tubo color de rosa NUNC • brown NUNC tube/ tubo marron NUNC • plain NUNC tube/ tubo simple NUNC • yellow NUNC tube/ tubo amarillo NUNC • orange NUNC tube/ tubo anaranjado NUNC • white NUNC tube/ tubo blanco NUNC • Arup transfer tube/ Tubo Arup de transferencia • Needle/ Aguja • Needle holder/ sujetador de aguja • Pipet/ pipeta • formularios o Formatos de requisición • etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras • Factura aérea			

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			
Monitores ambulatorio de la presión arterial, con accesorios necesarios para su normal funcionamiento (manguitos, correa, morral, etc.) Incluye hasta 100 baterías AA por monitor, ya que deben ser cambiadas en cada monitoreo.	X				X		Nota: A la fecha no se conoce el serial porque estos equipos aún no han sido adquiridos	90207/ Spacelabs Medical	35*
Manguitos para el control de la presión arterial	X				X		Nota: A la fecha no se conoce el serial porque estos equipos	Spacelabs Medical	35*

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

						aún no han sido		
LAPTOP: Computador portátil completo con sus accesorios (cable de programación, cable de teléfono, cable de internet, disco compacto adicional, adaptador de enchufes, manuales, etc).	X				X	Nota: A la fecha no se conoce el serial porque estos equipos aún no han sido adquiridos		7**

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

3.15.22. RADICADO 13023856

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

Fecha : 22/03/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
RAD001 5mg	Everolimus	Tabletas	5mg	4000
Placebo 5mg	Placebo	Tabletas	N/A	4000

Dispositivos Médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubo Plástico, Tapón Rojo (6ml) (367815) - BD	Bolsa Individual	--	15
2	Tubo Plástico para transporte B-1 (10ml) (S40303) - Capitol	Bolsa Individual	---	15
3	Tubo Sarstedt 12x75 (5ml) (55.525.060) - Sarstedt	Bolsa Individual	---	15
4	Tubo para tubo Sarsdedt 12x75 (5ml) (65.806.611) - Sarstedt	Bolsa Individual	--	15
5	Tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5ml) (362788) -BD	Bolsa Individual	---	15
6	Copas para orina (14955112)- Thermofisher	25 por bolsa		8
7	Caja para 25 plaquillas de microscopio c/doble espuma (880137) - Andwin	Presentación individual	--	15
8	Bolsa py foam 3"X4" (43-1-10) - Associated Bag Co.	Presentación individual	--	15
9	Caja con parafina (K-Quest-PAR-1) - GBF Medical	Presentación individual	--	15
10	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (4951+) - Erie	72 por caja	--	8
11	Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark	Presentación individual		60
12	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente (BM15QSTA) - Inmark	6 por embalaje		20
13	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark	4 por embalaje		20

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	HCG cintas pruebas de embarazo (pf510)-JANT	25 por caja	---	8
2	Multisix 10SG AMES cintas para orina (2161) - SIEMENS	100 por botella	--	8
3	Kit Estilo 89911 – Visit: Screening	1 kit/ Bolsa	Componentes del kit: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 2 tubo plástico, tapón blanco PPT (EDTA-5 ml) 4 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 vacutainer plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 8 tubo Sarstedt (2 ml) 4 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y su tapa a presión 6 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	35 bolsas
4	Kit Estilo 88952 – Visit: Cycle 1, Day 1; Cycle 3, Day 1; Cycle 5, Day 1 & Subsequent Cycles & 28 Day Follow-up	1 kit/ Bolsa	1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 4 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml)	100 bolsas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			1 tubo con vacío streck citología	
5	Estilo 88953 (30 bolsitas) – Visit: Cycle 2, Day 1	1 kit/ Bolsa	3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 2 aguja 21G 2 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo Sarstedt (5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	30 Bolsas
6	Kit Estilo 89910 – Visit: Cycle 4, Day 1	1 kit/ Bolsa	3 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro (SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 2 aguja Eclipse 21G 2 vacutainer plástica descartable 7 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 9 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo Sarstedt (5 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	30 Bolsas
7			1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-2 ml) 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 1 tubo de vidrio, tapón celeste (4.5 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo/negro	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Estilo 88951 (15 bolsitas) – Visit: End of Treatment	1 kit/ Bolsa	(SST-5 ml) 1 tubo plástico, tapón gris (2 ml) 1 aguja 21G 1 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 1 empaque doble y 2 plaquillas 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal 1 tubo Sarstedt estéril (3.5 ml) 1 tubo Sarstedt (2 ml) 3 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml) 1 tubo claro para orina C-1 (15 ml) 1 tubo con vacío streck citología	15 Bolsas
--	---	--------------	--	-----------

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

3.15.23. RADICADO 13023855

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

Fecha : 22/03/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



--	--	--	--	--

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	Mortara/ LI 150	3

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

3.15.24. RADICADO 13023674

Protocolo : V503-002-20 “Una Prueba Clínica de Fase III para Estudiar la Inmunogenicidad, Tolerabilidad y Consistencia de Elaboración de V503 (Una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus,[VLP] L1 contra el Papilomavirus Humano [HPV]) en Preadolescentes y Adolescentes (de 9a 15 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (de 16 a 26 años de edad).”

Fecha : 22/03/2013

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Mes 42	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
2	Kit Mes 48	Unidad	1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 3 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 3 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT", 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	270
3	Kit Mes 54	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
4	Kit Mes 60	Unidad	1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 3 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 3 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
5	Kit Mes 66	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER	270

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	
6	Kit Mes 72	Unidad	1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 3 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 3 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
7	Kit Mes 78	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
8	Kit Mes 84	Unidad	1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 3 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 3 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
9	Kit Mes 90	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	270

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	
10	Kit Mes 96	Unidad	1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 3 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 3 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
11	Kit Mes 102	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
12	Kit Mes 108	Unidad	1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 3 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 3 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
13	Kit Mes 114	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
14	Kit Mes 120	Unidad	1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 3 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL	270

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



			3 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	
15	Kit Mes 126	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	270
16	Kit U-1 Age 9-15 Retest	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 2 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 2 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT"	45
17	Kit U-2 Age 16-26 Retest	Unidad	1 PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI 1 SUB-ASSEMBLY, TPCB, THINPREP CYTO 1 SUB-ASSEMBLY, TPCP, THINPREP CER 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 4 BAG WITH DRY MOP 1 BAG, 6" X 8", WITH DRY MOP, ZIPL 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST 1 TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1 2 TUBE, 8ML POLYPROPYLENE VIAL WIT 1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE 5 SLEEVE, 2" X 10", "DO NOT CUT" 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	45
18	Kit U-3 Cervical Biopsy	Unidad	1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 1 Miscellaneous label, large 1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 5 Place holder/optional test barco 3 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 5 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	70
19	Kit U-5 Vaginal Biopsy	Unidad	1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 1 Miscellaneous label, large 3 Place holder/optional test barco 2 BAG WITH DRY MOP	70

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 3 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	
20	Kit U-7 External Genital Lesion Biopsy	Unidad	1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 1 Miscellaneous label, large 6 Place holder/optional test barco 3 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 6 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10"	70
21	Kit U-9 Pre-Definitive Therapy Biopsy	Unidad	1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 1 Miscellaneous label, large 6 Place holder/optional test barco 3 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 6 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	70
22	Kit U-10 Definitive Therapy Sample	Unidad	1 CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER 1 Miscellaneous label, large 2 Place holder/optional test barco 2 BAG WITH DRY MOP 2 EXTRA BAR CODE LABEL 1 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8", 1 COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) 2 BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 4" X 10",	70
23	DIGENE SPECIMEN TRANSPORT KIT	Unidad		9000
24	FIXATIVE, PAP, THINPREP CYTOLOGY	Unidad		1400
25	FORMALIN, ZINC BUFF., 45ML , 45	Unidad		500
26	FILE, NAIL, METAL, 5IN X 1/4IN,	Unidad		4500
27	SALINE, 5 ML STERILE, 0.9% SODI	Unidad		1500

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los dispositivos médicos listados

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.25. RADICADO 13023678

Protocolo : MK3034-040 (P07755) "Estudio de fase 3 de la seguridad y eficacia de Boceprevir/Peginterferón Alfa-2a/ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo 1 IL28BCC."

Fecha : 22/03/2013

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	Kit de Laboratorio Screening (Ver Contenido cuadro 1)	Kits (Bolsas)		100
	Kit de Laboratorio visita: Day 1 (Ver Contenido cuadro 2)	Kits (Bolsas)		100
	Kit de Laboratorio visita: Follow up week 4 (Ver Contenido Cuadro 3)	Kits (Bolsas)		50
	Kit de Laboratorio visita: Follow up week 12 & 24 (Ver Contenido Cuadro 4)	Kits (Bolsas)		50
	Kit de Laboratorio visita: Unscheduled (Ver Contenido Cuadro 5)	Kits (Bolsas)		50

Cuadro 1	Contenido Kits de Laboratorio Screening
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico SST (3.5ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
3	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
5	Pipeta plástica estéril 3ml
5	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
5	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
5	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)

Cuadro 2	Contenido Kits de Laboratorio visita: Day 1
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	tubo PAXGENE sangre DNA
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Cuadro 3	Contenido Kits de Laboratorio visita: Follow up week 4
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2	Micro slides (plaquillas)
3	Pipeta plástica estéril 3ml
3	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
3	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml
4	Pipeta plástica estéril 3ml

Cuadro 4	Contenido Kit de Laboratorio visita: Follow up week 12 & 24
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	Tubo plástico SST (3.5ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
2	Micro slides (plaquillas)
2	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
2	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
3	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml

Cuadro 5	Contenido Kit de Laboratorio visita: Unscheduled
Cantidad	Elemento
1	Aguja mariposa Safety-Lok 21G
1	Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
1	jeringa plástica– no reutilizable
1	Requisiciones
1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)
1	tubo PAXGENE sangre DNA
1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1	Tubo plástico SST (3.5ml)
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml
1	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
1	Tubo plastico, tapa lavanda 4ml
1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)
1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
1	Vacutainer Azul claro 1.8ml
1	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
2	Micro slides (plaquillas)
2	Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
2	tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
4	Pipeta plástica estéril 3ml

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

3.15.26. RADICADO: 13015072

Protocolo : 105MS301 “Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Grupo Paralelo, Controlado con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Interferón Pergilado Beta-1a (BIIB017) en Pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente.”

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha :26/02/2013

Patrocinador: Biogen Idec.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 5 de fecha 15 de Mayo 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 5 de fecha 15 de Mayo 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.27. RADICADO 13015377

Protocolo : MO28107 “Estudio comparativo, aleatorio, de grupo paralelo. Multicéntrico, de fase IIIB para investigar la eficacia de Rituximab Subcutáneo (SC) versus Rituximab Intravenoso (IV) ambos en combinación con CHOP (R-CHOP) en pacientes con Linfoma Difuso de Células B Gigantes CD20 positivo (DLBCL) sin tratamiento previo.”

Fecha :27/02/2013

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 17 de Julio de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 17 de Julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.28. RADICADO 13016993

Protocolo : IMCL CP12-0715 “Estudio randomizado, doble ciego, de fase 3, de IMC- 1121B y el mejor cuidado de soporte (MCS) frente a placebo y MCS en el tratamiento de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico luego de progresión de la enfermedad con tratamiento de combinación de primera línea que contiene platino o fluoropirimidina.”

Fecha :04/03/2013

Patrocinador: Imclone LLC.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 9.1 de fecha 31 de agosto de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 9.1 de fecha 31 de agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 13017706

Protocolo : MK0869-134 “Un Estudio Multicéntrico, de Etiqueta Abierta, de 5 Partes para Evaluar la Farmacocinética, Seguridad y Tolerabilidad de Aprepitant y Fosaprepitant Dimeglumina en Pacientes Pediátricos que Reciben Quimioterapia Emetogénica.”

Fecha :05/03/2013

Patrocinador: Frosst Laboratories Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, MK517 (Fosaprepitant Dimeglumina) Edición 8, 10 de Mayo de 2012., para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, MK517 (Fosaprepitant Dimeglumina) Edición 8, 10 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 13018563

Protocolo : MK 8808-002 “Estudio de dos partes, de Fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con rituximab (MabThera™ y Rituxan™) _ en pacientes con artritis reumatoide (AR).”

Fecha :07/03/2013

Patrocinador: Merck & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 2, con fecha: 18 de julio de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 2, con fecha: 18 de julio de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.31. RADICADO 13019369

Protocolo : A3921069 “Estudio de Fase 3, Aleatorizado y Doble Ciego Sobre la Eficacia y la Seguridad de 2 Dosis de CP-690,550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato.”

Fecha :08/03/2013

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador: Pfizer S.A.S. – Nota Aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

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, versión Agosto de 2012., para el protocolo de la referencia.

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

3.15.32. RADICADO 13019569

Protocolo : 10TASQ10 “Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.”

Fecha :11/03/2013

Patrocinador: Active Biotech AB.

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 N° 13, 11 Octubre de 2011., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición N° 13, 11 Octubre de 2011, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.33. RADICADO 13019773

Protocolo : SPD 476 - 409 “Estudio Fase 3b/4, de Etiqueta Abierta, Multicéntrico, Prospectivo para Evaluar el Efecto del Estado de Remisión en la Capacidad para Mantener o Alcanzar la Remisión Clínica y Endoscópica Durante una Fase de Mantenimiento a Largo Plazo de 12 Meses con 2.4g/día de MMX® Mesalamina/mesalazina una vez al día en Pacientes Adultos con Colitis Ulcerativa.”

Fecha :11/03/2013

Patrocinador: Shire Development Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Icon Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 9 17 Sep 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 9 17 Sep 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 13020730

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

Fecha :13/03/2013

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 9 del 12 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia. Se recomienda atender las observaciones realizadas por el comité de ética de Instituto para el Desarrollo y la Investigación Clínica (IDYCIC).

3.15.35. RADICADO 13021090

Protocolo : HGS1006-C1115 “Estudio de Fase 3, metacéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE.”

Fecha :14/03/2013

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

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

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

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

3.15.36. RADICADO 13021302

Protocolo : MK8457-010 “Un ensayo Clínico de Prueba de Concepto, a nivel Mundial Multicéntrico de grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble, Randomizado, de Fase IIa para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK8457 en participantes con Artritis reumatoide activa y una respuesta inadecuada o intolerancia a terapia Anti-TNF- α .”

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha :14/03/2013

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 4.0 del 19 de septiembre de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 10 (10 de octubre de 2011), versión 4.0 del 19 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 13021973

Protocolo : CRAD001J2301 “Estudio aleatorizado, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de everolimus en combinación con trastuzumab y paclitaxel, como terapia de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado HER2 positivo.”

Fecha :18/03/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 11 del 15 de Noviembre de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 11 del 15 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.38. RADICADO 13022467

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

Fecha :19/03/2013

Patrocinador: Eli Lilly and Company.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, LY2189265 del 13 de Diciembre de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, LY2189265 del 13 de Diciembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 13023371

Protocolo : A3921078 “Un estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos sobre la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690, 550 en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa.”

Fecha :21/03/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.15.40. RADICADO 13023367

Protocolo : CA184104 “Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/recurrente.”

Fecha :21/03/2013

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

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Bristol Myers Squibb Company.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 15, agosto 31 de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 15, agosto 31 de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.41. RADICADO 13023336

Protocolo : 10TASQ10 “Estudio Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.”

Fecha :21/03/2013

Patrocinador: Active Biotech, AB.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 12 del 22 de Septiembre 2011., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 12 del 22 de Septiembre 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 13023680

Protocolo : C-10-041 “Eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas de 10 mg/ml de brinzolamida / 2 mg/ml de brimonidina (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de 10 mg/ml de brinzolamida (suspensión) más las gotas oftálmicas de 2 mg/ml de brimonidina (solución) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.”

Fecha :22/03/2013

Patrocinador: Alcon Research 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 3.0 de fecha Septiembre 17 de 2012., para el protocolo de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 3.0 de fecha Septiembre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 13023731

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

Fecha : 22/03/2013

Patrocinador: Baxter Healthcare Corporation.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 20 de agosto de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 20 de agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 13019381

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.”

Fecha : 08/03/2013

Patrocinador: Actelion Pharmaceutical Inc, representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización para continuar con el protocolo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



de la referencia puesto que el estudio fue ampliado por 6 meses más para su desarrollo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar carta de aprobación del comité de ética en cuanto a la extensión del estudio.

3.15.45. RADICADO 13023735

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

Fecha : 22/03/2013

Patrocinador: Banner Alzheimer's Institute/ Genentech, Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 07 de 2013, numeral 3.15.2., con el fin de continuar con la aprobación del protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Degeneración cerebral
Forma farmacéutica : Vial de vidrio de un solo uso
Indicación propuesta : Enfermedad de Alzheimer (AD)

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTA CION	OBSERVACIO NES	CANTID AD
1	Aguja 22 Ga Sprotte	Aguja 22 Ga Sprotte	2 agujas por paciente	600
2	Aguja 24 Ga Sprotte	Aguja 24 Ga Sprotte	2 agujas por paciente	600
3	1) Tubo de transferencia (13 cc, polipropileno) 2) Tapa transparente	1) Tubo de transferencia (13 cc, polipropileno) 2) Tapa transparente	1) 3 tubos de transferencia por paciente 2) 3 tapas transparentes por paciente	900 900
4	Pipeta de transferencia no estéril desechable	Pipeta de transferencia no estéril desechable	6 pipetas por paciente	1800
5	1) Tubo estéril de recolección de polipropileno 5 cc 2) Jeringa estéril de polipropileno 6 cc para recolección de fluido cerebroespinal	1) Tubo de recolecta estéril de polipropileno 5 cc 2) Jeringa estéril de polipropileno 6 cc para recolecta de fluido cerebroespinal	1) 6 tubos por paciente 2) 6 jeringas por paciente	1800 1800

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de punción lumbar	Contenido del kit: - Tres palos de esponja - Tres 2 X 2 gasas - Gasa estéril (Paper Drape) - Gasa estéril Fenestrada (Fenestrated paper Drape) - Clorhidrato de lidocaína al 1% USP, 10mg/mL ampolla - 22 Ga aguja para la elaboración de lidocaína	4 kits por paciente	1200

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		en una jeringa (no se utiliza para inyectar la lidocaína) - Aguja de infiltración (25 Ga X 1/2 ") para la infiltración de la piel para la anestesia local - Prep well - Adhesivo (Band-Aid) - Aguja espinal 18g - Manómetro de plástico - Tubo de extensión		
2	Kits de Laboratorio	El contenido detallado del kit se presenta en el ítem 3.d del presente radicado	Los kits listados abajo serán necesarios para el estudio: "Screening" 350 "Day 1, W12, W26, W104, W260, ET-A/B" 1700 "WK4, W38" 600 "W16, W17 (OPTIONAL)" 400 "W52, W78, W130, W156, W182, W208," 2400	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			W234, W274” “RETEST” “CSF Day 1, W104, W260, ET-A/B” “DNA”	315 1000 300
3	Pruebas de embarazo en Orina	Kit de tiras reactivas para pruebas de embarazo en Orina	No aplicable	18174

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



4. **Formato F18-PM05-ECT.** Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. Anexo 3
5. **Formato F13-PM05-ECT.** Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). Anexo 4
 - a. Acta de la visita de INVIMA al centro de investigación comprobando la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.
 - b. Resolución No. 2012030896 del 24 de Octubre de 2012 comprobando la certificación en Buenas Prácticas Clínicas al centro de investigación.
6. **Formato F14-PM05-ECT.** Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. Anexo 5
7. Protocolo del estudio GN28352, con fecha 20 de agosto de 2012. Español e inglés. Anexo 6
 - a. Minutas de la reunión llevada a cabo entre Genentech Inc. y la FDA el 12 de octubre de 2012. El objetivo de la reunión fue obtener orientación de la FDA sobre la aceptabilidad del estudio clínico y el plan de desarrollo propuestos para respaldar la aprobación de crenezumab para el tratamiento de portadores de enfermedad de Alzheimer autosómica dominante. Español e inglés.
8. Formulario de Consentimiento Informado, versión 23 de octubre de 2012, aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Anexo 6
 - a. Formulario de Consentimiento Informado para el acompañante del estudio, versión 19 de septiembre de 2012, aprobado por el Comité de Ética en Investigación.
 - b. Escalas a neuropsicológicas para participantes en sus versiones en español aprobadas por el Comité de Ética en Investigación:
 - i. CERAD Wordlist
 - ii. MMSE
 - iii. CERAD Wordlist Recall
 - iv. CERAD Boston Naming Test
 - v. MMSE (Orientation to time)
 - vi. CERAD Constructional Proxis

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- vii. Raven's Progressive Matrices
 - viii. Free and Cued Selective Reminding Task (FCSRT)
 - ix. Trail making Test Category Fluency Test (CFT)
 - x. Animals, Digit Symbol Substitution Test (DSST)
 - xi. WMS-R Logical memory (LM) Test IA, IIA
 - xii. Subjective Memory Checklist (SMC)
 - xiii. Clinical Dementia Rating (CDR)
 - xiv. Geriatric Depression Scale (GDS)
 - xv. Study Partner Characterization Questionnaire (SPCQ)
 - xvi. Neuropsychiatric Inventory Questionnaire (NPI)
9. Manual para el investigador del Crenezumab (MABT5102A), edición 5, fecha de emisión 27 de julio de 2012. Español e inglés. Anexo 7
- a. Manual para el investigador del Florbetapir (18F) para Imagenología Amiloide Cerebral, versión 8, fecha de emisión 6 de septiembre de 2012. Español e inglés.
 - b. Carta aclaratoria referente a comparación del tratamiento con Crenezumab a los tratamientos del bapineuzumab y solanezumab. Español e inglés.
10. Información del Investigador Principal. Anexo 8.
- Hoja de Vida del Investigador Principal Dr. Francisco Javier Lopera Restrepo con los siguientes soportes:
 - (a) Fotocopia del acta de grado en Medicina
 - (b) Fotocopia del diploma de postgrado en neurología
 - *El Investigador Principal se graduó en Universidad certificada por el ICFES
 - (c) Fotocopia del acta de postgrado en neurología pediátrica
 - Convalidación del título de postgrado en neurología pediátrica
 - (d) Fotocopia del registro profesional ante el territorial correspondiente
 - (e) Fotocopia de la cedula de ciudadanía
 - (f) Fotocopia de los certificados de entrenamiento de BPC
 - Hoja de vida de la Investigadora secundaria Dra. Natalia Acosta Baena. Incluye cedula de ciudadanía, diploma, registro profesional, entrenamiento en BPC y declaración de Helsinki.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Hoja de vida de la Investigadora secundaria Dra. Margarita Maria Giraldo Chica. Incluye cedula de ciudadanía, diploma, registro profesional, entrenamiento en BPC y declaración de Helsinki.
11. Comité de Ética en Investigación:
- a. Carta de aprobación del Comité de Ética. Anexo 9.
 - b. Listado de miembros del Comité de Ética en Investigación. Anexo 9
12. Se adjunta copia en medio magnética con dos carpetas. Anexo 10
- **Carpeta Uno:** Formato 20-PM05-ECT, en Microsoft Word Versión 97-2003 completamente diligenciado.
 - **Carpeta Dos:** Formato 17-PM05-ECT, Formato 18-PM05-ECT, Formato F13-PM05-ECT y Formato F14-PM05-ECT, en Microsoft Word Versión 97-2003 completamente diligenciado.
 - **Carpeta Tres:** Formatos en PDF compatible con Microsoft Word Versión 97-2003 debidamente firmados y de todos los documentos enviados en físico.
 - **Comprobante de pago bancario**

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

Especialidad del protocolo: Neurología.

Indicación propuesta : Enfermedad de Alzheimer (AD).

Forma farmacéutica : Vial de vidrio de un solo uso.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Sin embargo el interesado debe tener en cuenta las observaciones del comité de ética.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.46. RADICADO 13023887

Protocolo : V71_18 “Un estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, ciego para el observador para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna de subunidad trivalente inactivada contra la influenza (AGRIFLU®) en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años de edad.”

Fecha : 22/03/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte de informe final del protocolo de la referencia.

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

3.15.47. RADICADO 13022802

Protocolo : D6997C00002 (9238IL/0064 “Estudio Multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (Faslodex tm) frente a 250mg de Fulvestrant (Faslodex tm) en mujeres postmenopausicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.”

Fecha : 20/03/2013

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el documento “Sinopsis de Informe de estudio Clínico”, Edición 1.0 de fecha 09 de julio de 2009 del protocolo de la referencia, el cual contiene información relacionada con resultados del estudio a nivel global.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.48. RADICADO 13021565

Protocolo : BC28027 “Un estudio de fase 3b para evaluar el potencial de aleglitazar para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular estable y anomalías en los niveles de glucosa”

Fecha : 15/03/2013

Interesado : ICON Clinical Research

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2013, numeral 3.15.2, en el sentido de corregir el nombre protocolo siendo el correcto “Un Estudio de Fase 3B Para Evaluar El Potencial de Aleglitazar Para Reducir el Riesgo Cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular estable y Anomalías en Los Niveles de Glucosa”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesa el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2013, numeral 3.15.2., en el sentido de aclarar que el título correcto del estudio BC28027 es “Un estudio de fase 3B para evaluar el potencial de aleglitazar para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular estable y anomalías en los niveles de glucosa” y no como aparece en el Acta citada.

Siendo las 13:00 horas del 21 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión extraordinaria presencial 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA