

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

28 y 29 de ENERO de 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. 2015147716

Expediente : 20101512
Fecha : 06/11/2015

Protocolo: 150998-005 “Seguridad y eficacia de Abicipar Pegol (AGN-150998) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad”

Patrocinador: Allergan Ltd.

Organización de investigación por contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

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

Especialidad del producto : Oftalmología
Producto en investigación : Abicipar pegol
Forma farmacéutica : Líquido estéril para inyección intravítrea
Indicación propuesta : Tratamiento de la Degeneración Macular Asociada a la edad

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
Kit conteniendo: AGN150998: - Vial de abicipar 40 mg/mL - Jeringa de 1mL - Aguja Steriject 30G - Filtro para aguja 18G O Lucentis: - Vial de Lucentis - Jeringa de tuberculina de 1 mL - aguja de 30 G - Filtro para aguja 18G O Inyección simulada (Sham): Jeringa de 1 ml	Abicipar o Ranibizumab	Solución inyectable	Abicipar 40mg/mL o Ranibizumab 10 mg/mL	2700
Kit de demostración de Abicipar conteniendo: -1 Vial de muestra de AGN150998 40 mg/mL -1 Jeringa de 1mL -1 Aguja Steriject 30G -1 Filtro para aguja 18G	Abicipar	Solución inyectable	40mg/mL	10
Kit de demostración de Inyección simulada (Sham) conteniendo: 1 Jeringa de 1 ml	No aplica	No aplica	No aplica	10

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita Semana 24PK 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
2	Visita Día 1 +2D PK 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
3	Visita Semana 48+2DPK 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36

4	Visita de selección 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminillas 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Tubo de 2.5 ml	Kit de Laboratorio	50% de margen por falla de screening y vencimiento	45
5	Visita Semana 24+2DPK 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
6	Visita Día 1 / Baseline PK 1 Tubo de 10 ml 1 Aguja 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
7	Visita Semana 96+2DPK 1 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 2 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 2 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36

8	Visita Semana 12 2 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 4 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 4 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
9	Visita Semana 4 2 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 4 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 4 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
10	Visita Semana 52 2 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo fondo falso ámbar 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plástico 1 Tubo tapa lavanda con EDTA 1 Estuche con laminillas 4 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
11	Visita Semana 76 2 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 requisición de laboratorio	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36

	2 Bolsa de plástico 4 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 4 Pipeta plástica de 3.1 ml			
12	Visita no programada 3 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml 1 Tubo fondo falso ámbar 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plástico 1 Tubo tapa lavanda con EDTA 1 Estuche con laminillas 6 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 7 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
13	Visita Día 1 / Baseline 2 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 4 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 4 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
14	Visita Semana 28 2 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 2 Bolsa de plástico 4 Tubo de 5 ml 2 Etiqueta de papel 4 Pipeta plástica de 3.1 ml	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36
15	Visita Semana 100 o terminación temprana 2 Tubo de 10 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)	Kit de Laboratorio	20% de margen de seguridad por vencimiento	36

	1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo fondo falso ámbar 1 Tubo con pastilla preservativa 2 Bolsa de plástico 1 Tubo tapa lavanda con EDTA 1 Estuche con laminillas 4 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml 5 Pipeta plástica de 3.1 ml			
16	Pruebas de embarazo en orina	Unidad	Se asume que todos los sujetos son mujeres y se requiere 2 por sujeto + margen de seguridad por vencimiento	100
17	Termómetro marca Fisher	Unidad	4 por centro + 20% de margen de seguridad por daño	15
18	Etiqueta de papel	Unidad	1 por visita de cada sujeto	750
19	Parafina (PARAFILM, 2 IN WIDE X 250 FT)	Unidad	3 por centro + 20% de margen	11
20	Manual para el investigador	Unidad	3 por centro + 20% de margen	11
21	Hoja laminada	Unidad	3 por centro + 20% de margen	11
22	Vaso de colección de orina de 4oz	Unidad	4 por sujeto + margen de seguridad por vencimiento	150
23	Medidor de temperatura: LIBERO TI1S PDF DATALOGGER	Unidad	1 por cada envío refrigerado	10

Para tal fin adjunta la siguiente información:

1. Formato ASS-RSA-FM046. Lista de Verificación para la Recepción de Documentos Relacionados con Protocolos de Investigación diligenciado.
2. Formato ASS-RSA-FM055 de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación diligenciado, firmado y sellado junto con su anexo II, diligenciado por los comités de ética que evaluaron el estudio clínico.

- 2.1. Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco. Dr. Oscar Vergara
- 2.2. Comité de Ética en Investigación Fundación Oftalmológica Nacional. Dr. Francisco José Rodríguez
3. Protocolo CEDAR 150998-005 en español e inglés, Enmienda 1 Versión 13 de Marzo de 2015
 - 3.1. Tarjeta del paciente
 - 3.2. Cuestionarios
 - 3.3. Presupuesto del Estudio
4. Póliza del estudio clínico
5. Manual del Investigador, Versión 7, de Febrero 2015, en español e inglés.
6. Formato ASS-RSA-FM048, Formato para la presentación del consentimiento Informado usado en investigación Clínica
 - 6.1. Consentimientos informados aprobados y sellados por el comité de ética Dr. Vergara:
 - 6.1.1. 150998-005 Colombia SIS-ICF_V3.1 28APR2015 ESO Final
 - 6.1.2. 150998-005 PK Colombia SIS-ICF V 1.1 08MAY2015_Final_ES
 - 6.2. Consentimientos informados aprobados y sellados por el comité de ética Dr. Rodríguez:
 - 6.2.1. 150998-005 Colombia SIS-ICF_V3.1.1 23SEP2015 ESO Final_Dr. Rodríguez
 - 6.2.2. 150998-005 PK Colombia SIS-ICF V 1.1 08MAY2015_Final_ES
7. Carta de aprobación del protocolo y los documentos relacionados con el estudio clínico, por parte de los comités de ética quienes evaluaron y aprobaron el protocolo previamente.
8. Formato ASS-RSA-FM088, Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación
 - 8.1. Estudio de estabilidad
 - 8.2. Certificado de Análisis reciente del producto en investigación
 - 8.3. Etiqueta del producto
 - 8.4. Información de aprobación para comercialización en Colombia del producto comparador (Registro Sanitario)
9. Formato ASS-RSA-FM052, Formato de Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación

- 9.1. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación
10. Formato ASS-RSA-FM053, Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación
11. Formato ASS-RSA-FM050 Formato para la Presentación de Nuevos Centros de Investigación Certificados en BPC para el Desarrollo de Protocolos. Centro Médico IMBANACO, Dr. Oscar Vergara y Fundación Oftalmológica Nacional, Dr. Francisco José Rodríguez
12. Formato ASS-RSA-FM051, formato para la Presentación de Nuevos Investigadores para el Desarrollo de Protocolos -
- 12.1. Hoja de Vida del Investigador Principal: Dr. Oscar Vergara y Dr. Francisco José Rodríguez
- 12.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC
- Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la 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 competencia de la Sala.

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

Especialidad del producto	: Oftalmología
Producto en investigación	: Abicipar pegol
Forma farmacéutica	: Líquido estéril para inyección intravítrea
Indicación propuesta	: Tratamiento de la Degeneración Macular Asociada a la edad

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

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

3.15.2. RADICADO 2015152005

Expediente : 20101922
Fecha : 13/11/2015

Protocolo: CLDK378A2112 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la exposición sistémica, eficacia y seguridad de 450 mg de ceritinib tomados con una comida con bajo contenido de grasa y 600 mg de ceritinib tomados con una comida con bajo contenido de grasa, comparados con 750 mg de ceritinib en ayunas, en pacientes adultos con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC) con reordenamiento de la ALK (ALK positivo)”

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 producto : Oncología, Medicina Interna
Producto en investigación : LDK378 (Ceritinib)
Forma farmacéutica : Cápsulas de gelatina dura
Indicación propuesta : Indicado para el tratamiento de pacientes que padecen de cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzado o metastásico que es positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK)

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
LDK378	LDK378	Capsula dura de gelatina	150mg	288 frascos con 10080

				capsulas
--	--	--	--	----------

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	9018.11.3000: Electrocardiograph Mortara ELI 150C (w/ Patient Cable, Acquisition Module and adaptors, Power cord, Phone cord, Ethernet cord, Ref. Material)	Presentación Individual	1 para el centro más uno adicional en caso de daño del equipo	2
2	9018.11.8000: Accessories (Paper)	Presentación Individual		4
3	9018.11.8000: Accessories (Electrodes)	Presentación Individual		1000

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	FORMALIN QST PREFIL NBF 60	Individual		50
2	Bolsa de polyespuma 3"x4" - Associated	individual		70
3	Caja para 25 plaquillas de microscopio	Individual		20
4	Bolsa para transporte 95kPa	Individual		100
5	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Individual		100
6	Manual del Investigador + SSS	Individual	papeleria	2
7	VIAL TRANS PAK STS 70% ETHANOL	Individual		50
8	Tapa de recipiente para colectar orina	Individual		100
9	REQUISICION 3GG14 REQUISICION 3GG2A REQUISICION 3GGAP REQUISICION 3GGBP REQUISICION 3GGPA REQUISICION 3GGQ	Individual	Papeleria	100
10	Cintas pruebas de embarazo	25		25
11	KIT DE LABORATORIO	KIT y los demás		42

	PARA ENSAYO CLINICO-C7D1, C9D1, C10D1, C13D1, C14D1, C15D1, C17D1, C18D1	elementos que lo componen para su aplicación		
12	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 6 DIA 1	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20
13	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 5 DIA 1	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20
14	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 3 DIA 1	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20
15	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 2 DIA 2	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20
16	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 2 DIA 1	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20
17	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 1 DIA 15	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20
18	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 1 DIA 8	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		10
19	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 1 DIA 2	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		10
20	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 1 DIA 1	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		15
21	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA NO PROGRAMADA	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20
22	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-RE-ANALISAR/NO PROGRAMADA	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20

23	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-REVISION	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		20
24	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-C8D1, C12D1, C16D1, C20D1	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		25
25	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-CITA 4 DIA 1	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		15
26	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-EOT	KIT y los demás elementos que lo componen para su aplicación		25
27	S/P Brand Superfrost Plus plaquillas de microscopio (pqt de 144pcs)	Individual		20
28	BOLSA, NYLON BIOPSY, 30X40MM	Individual		50
29	Copas para recolectar orina	Individual		100
30	Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	Individual		20
31	Manual Suplemental	Individual		2

Para tal fin adjunta la siguiente información:

Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030	4-48

2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: a) Título de la investigación b) Resumen c) Justificación científica d) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) e) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) f) Objetivos de investigación (general y específicos) g) 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. h) Características de la aplicación del placebo. i) 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. j) Hoja de información al paciente k) Resumen de cambios l) Cuestionarios m) Tarjetas del paciente n) Referencias bibliográficas o) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) p) Cronograma q) Presupuesto r) Anexos	49-401
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	402-404
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	405-422
5. Manual del investigador	423-571
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	572-574
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	575-584
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	585-586
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	587-591
10. Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	592-630
11. Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo placebo o comparador cuando aplique.	631-634
12. Etiqueta del producto en investigación.	635-638

13. Para importaciones adjuntar: Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico. Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	639-661
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	662-665
15. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	676-677
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	678-683
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	685
b. Fotocopia del diploma de pregrado	684
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	No aplica
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	687 y 689
e. Fotocopia del diploma de posgrado	686 y 688
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	691
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	690
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	692
i. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	699,693-698

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

Especialidad del producto : Oncología, Medicina Interna
Producto en investigación : LDK378 (Ceritinib)
Forma farmacéutica : Cápsulas de gelatina dura
Indicación propuesta : Indicado para el tratamiento de pacientes que padecen de cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzado o metastásico que es positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (anaplastic lymphoma kinase, ALK)

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

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

3.15.3. RADICADO 2015152004

Expediente : 20101921
Fecha : 13/11/2015

Protocolo: C1CL670F2202 “Estudio de fase II, multicéntrico, de dos brazos, abierto y aleatorizado para evaluar el cumplimiento con el tratamiento, la eficacia y la seguridad de una formulación mejorada de deferasirox (gránulos) en pacientes pediátricos con sobrecarga de hierro”

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 producto: Hematología, Medicina Interna
Producto en investigación: LC1670_ (Deferasirox)
Forma farmacéutica: Gránulos y comprimidos
Indicación propuesta: Tratamiento para pacientes pediátricos con sobrecarga de hierro

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
ICL670 (EXJADE) 125MG	Deferasirox	Tabletas	125mg	2898 Tabletas

ICL670 250MG	(EXJADE)	Deferasirox	Tabletas	250mg	2898 Tabletas
ICL670 500MG	(EXJADE)	Deferasirox	Tabletas	500mg	11340 Tabletas
ICL670 90MG	(EXJADE)	Deferasirox	Gránulos	90mg	2898 Gránulos
ICL670 180MG	(EXJADE)	Deferasirox	Gránulos	180mg	2898 Gránulos
ICL670 360MG	(EXJADE)	Deferasirox	Gránulos	360mg	11340 Gránulos

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SitePRO Site kit	Fujitsu STYLISTIC Q702, including AC adapter incl.Lithium-ion battery with 43WHr capacity HTS code: 84713000	1 para cada centro más uno adicional en caso de daño de alguno de los equipos	2

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa para transporte 95kPa	Individual		30
2	Manga c/ absorbente para 6 tubos	Individual		30
3	Manual del Investigador + SSS	Individual		6
4	Tapa de recipiente para colectar orina	Individual		150
5	Cintas pruebas de embarazo	Individual		30
6	513939V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO	Cada Kit contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo Vacutainer 2ml		30

	CLINICO-Segunda semana	GREINER BIO ONE 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC		
7	514031V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Revision (Primer día)	Cada Kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 4 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		30
8	514034V - KIT DE LABORATORIO	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml		

	PARA ENSAYO CLINICO-Revision (segundo día)	CAPITOL VIAL, INC 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		30
9	514269V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-FIN DE TRATAMIENTO	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		60
10		Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas)		

	514270V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-NO PROGRAMADA	THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 2 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 2 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 2 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 CATÉTER INSYTE AUTOSHEILD 22 BECTON DICKINSON & CO 2 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 2 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) GREINER BIO ONE 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 2 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		375
11		2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT		

	514273V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Primer Semana	5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 5 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 5 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 CATÉTER INSYTE AUTOSHEILD 22 BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 5 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 10 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 5 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) GREINER BIO ONE 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		30
12	514274V - KIT DE	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO		

	LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Tercer Semana	1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		30
13	514277V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Quinta Semana	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 5 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 5 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Conector Múltiple Connecta Plus para 4 tubos BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 5 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 CATÉTER INSYTE AUTOSHEILD 22 BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO		30

		5 Adaptador Luer BECTON DICKINSON & CO 10 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 5 Tubo Vacuette tapa roja (1ml) GREINER BIO ONE 7 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		
14	514278V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Novena Semana	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		30
15		Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)		30

	514281V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-Semana 13	SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		
16	514282V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEMANA 17	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO		30

		1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		
17	514285V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEMANA 21	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		50
18	514286V - KIT DE LABORATORIO	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)		

	PARA ENSAYO CLINICO-SEMANA 25	SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		30
19	514289V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEMANA 29	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO		30

		1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		
20	514290V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEMANA 33	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		30
21	514293V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEMANA 37	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)		

		SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		30
22	514294V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEMANA 41	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO		30

		1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC		
23	514297V - KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO-SEMANA 45	Cada kit contiene: 2 Micro slides (plaquillas) THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml CAPITOL VIAL, INC 1 Tubo 2ml con tapa verde BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo Vacuette tapa morada K# EDTA 1ml GREINER BIO ONE 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) CAPITOL VIAL, INC 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal ALPHA SCIENTIFIC CORP 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BECTON DICKINSON & CO 2 TUBO, NUNC, 2D, 2ML, THERMO SCI NUNC 3 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio DELTON SCIENTIFIC	30	
24	REQUISICION 5DF14 REQUISICION 5DF2 REQUISICION 5DFU	Individual	30 30 12	

25	Copas para recolectar orina	Individual		150
26	Aguja mariposa Safety-Lok 23G	Individual		120
27	Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	Individual		12
28	Manual Suplemental	Individual		2

Para tal fin adjunta la siguiente información:

Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado, de acuerdo a la Guía para la presentación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030	4-44

2. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: s) Título de la investigación t) Resumen u) Justificación científica v) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) w) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) x) Objetivos de investigación (general y específicos) y) 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. z) Características de la aplicación del placebo. aa) 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. bb) Hoja de información al paciente cc) Resumen de cambios dd) Cuestionarios ee) Tarjetas del paciente ff) Referencias bibliográficas gg) Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) hh) Cronograma ii) Presupuesto jj) Anexos	45-228
3. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.	230-236
4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	237-254
5. Manual del investigador	256-476
6. Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048	477-478
7. Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento	479-505
8. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación.	506-507
9. Formato ASS-RSA-FM088 Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación	508-512
10. Estudio de estabilidad del producto en investigación de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-GU055 y la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica ASS-RSA-GU045	513-623
11. Certificado de análisis del lote del producto en investigación con el cual se va a desarrollar el estudio en el país, incluyendo	624-650

placebo o comparador cuando aplique.	
12. Etiqueta del producto en investigación.	651-667
13. Para importaciones adjuntar: Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico. Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.	No aplica
14. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	668-671
15. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso.	680-681
16. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	682-683
j. Fotocopia del acta de grado de pregrado	685
k. Fotocopia del diploma de pregrado	684
l. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	690
m. Fotocopia del acta de grado de posgrado	687-688
n. Fotocopia del diploma de posgrado	686,689
o. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	692
p. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	691
q. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	700
r. Carta de adherencia a los lineamientos internacionales para el desarrollo de estudios clínicos.	699

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

Especialidad del producto: Hematología, Medicina Interna

Producto en investigación: LCI670_ (Deferasirox)

Forma farmacéutica: Gránulos y comprimidos

Indicación propuesta: Tratamiento para pacientes pediátricos con sobrecarga de hierro

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

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

3.15.4. RADICADO 2015078075 / 2015143831 /16003987

Expediente : 20094436
Fecha : 29/10/2015

Protocolo : GO29058 “Estudio fase III, doble ciego, placebo controlado, aleatorizado con taselisib más fulvestrant versus placebo más fulvestrant en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama HER2 negativo metastásico o localmente avanzado y con receptor de estrógeno positivo que presentan recurrencia o progresión de la enfermedad durante o después de la terapia con inhibidores de la aromatasa”

Patrocinador: Productos Roche S.A
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 18 de 2015, numeral 3.15.1, con el fin de aclarar que el formato de consentimiento informado para la recolección de muestras para el deposito clínico de roche (RCR) es un consentimiento opcional para los pacientes y no será utilizado ni implementado en el centro de la investigación oncomédica, teniendo en cuenta que la estandarización de los criterios de evaluación de los estudios futuros (genéticos) por parte del comité de ética de esta institución puede llevar algún tiempo y al ser un estudio opcional para la investigación que no va a afectar el desarrollo de la misma. Con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 18 de 2015, numeral 3.15.1., y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo : Oncología
Producto en investigación : Taselisib (RO5537381, GDC-0032)
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos 2mg c/u. Frascos
Indicación propuesta : Cáncer de mama HER2 negativo estrógeno positivo, metastásico y/o localmente avanzado

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados con radicado número 2015078075 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.5. RADICADO 15129065

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

Fecha : 04/12/2015

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 09 de 2015 según da parte, en el sentido de allegar carta mediante la cual se aprueban las observaciones presentadas por el comité de ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2015, numeral 3.15.32., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual del investigador LDK378: Edición 7 del 12 de Junio de 2014 para el protocolo de la referencia.

3.15.6. RADICADO 15129738

Fecha : 09/12/2015
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Protocolo: DIREGL07664 “Frecuencia de niveles inadecuados de vitamina D en adultos colombianos de dos ciudades principales”

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación del estudio observacional que se va a llevar a cabo en Sanofi-Aventis de Colombia, adicionalmente adjuntan copia de aprobación del comité de ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del estudio observacional.

3.15.7. RADICADO 15021676/15114102

Fecha : 27/10/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Protocolo: MK0822-018-20 “Una Segunda Extensión de Etiqueta abierta a 5 años correspondiente a: La Primera Extensión Controlada con Placebo de una Prueba Clínica Randomizada ,Controlada con Placebo ,para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Odanacatib(MK0822) para Reducir el Riesgo de Fractura en Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio”.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 11 de 2015, numeral 3.15.21., con el fin de continuar con el proceso de aprobación manual del investigador edición 15 del 29 de Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 11 de 2015, numeral 3.15.21., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual del investigador edición 15 del 29 de Agosto de 2014 para el protocolo de la referencia.

3.15.8. 15128801

Expediente : 20095591
Fecha : 04/12/2015

Protocolo : A2502/Código IMPACT: 16027 “Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 20 segunda parte de 2015 numeral 3.15.8., dado que no fueron listados los kits de laboratorio requeridos para la conducción del estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 20 segunda parte de 2015, numeral 3.15.8., en el sentido de recomendar aprobar los siguientes kits de laboratorio:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministrados
Nifurtimox o Placebo	30mg	Tres veces al día	60	11	En visita 2 y visita 6 se entregara medicamento	Se enviaran 1333 kits más el margen de seguridad = 266	1600 kits
Nifurtimox o Placebo	120mg	Tres veces al día	60	11	En visita 2 y visita 6 se entregara medicamento	Se enviaran 1000 kits más el margen de seguridad =200	1200 kits
Kits para realizar los	NA	Se realizar	20	4	Se utilizara un	Se enviaran	Total de kits son

PK *		a tomas en las visitas 2,3,6 y 8 a los pacientes que deseen participar			kit por cada visita para los 20 pacientes	80 kits más el margen de seguridad = 16	96
Kits para realizar los PCR*	NA	Se realizarán tomas en las visitas 1,3,6,8, 10 y 11 a todos los pacientes	60	6	Se utilizará un kit para cada visita	Se enviarán 360 kits más el margen de seguridad por fecha de vencimiento o de los kits = 72 kits	432 kits
Kits para realizar los Serología*	NA	Se realizarán tomas en las visitas 1,3,6,8,10 y 11 a todos los pacientes	60	6	Se utilizará un kit para cada visita	Se enviarán 360 kits más el margen de seguridad por fecha de vencimiento o de los kits = 72 kits	432 kits
Tiras reactivas de orina *	NA	Se realizarán tomas en las visitas 1,3,6,8 y 9 a todos los pacientes	60	5	Se utilizará 1 tira para cada visita	Se enviarán 17 frascos conteniendo 100 tiras reactiva más el margen de seguridad por fecha de	20 frascos

						vencimiento de las tiras = 3 frascos	
--	--	--	--	--	--	--------------------------------------	--

***Nota:**

a) Cada kit de laboratorio para PK contiene los siguientes suministros:

- Tubo de polipropileno de mínimo 90 mm de largo, p. ej. Sarstedt 100 × 15,7 mm ref. 55.539.
- Tapones a presión para cerrar el tubo del punto anterior, p. ej. Sarstedt ref. 65.803.512.
- Tubos para microhematocrito, heparinizados con litio, con unos 75 µl, Vitrex Medical (Dinamarca) ref. 161813.
- Cera de sellado para microhematocrito, p. ej. Brand GmbH (Alemania) ref. 749510.

b) Cada kit de laboratorio para PCR y Serología contiene los siguientes suministros:

- Jeringa 3 ml o 5 ml
- Aguja pediátrica
- Butterfly
- Tubo vacutainer SST con gel
- Tubo con guanidina-EDTA
- Pipeta Pasteur estéril
- Crioviales estériles (2 ml)
- Criocaja
- Etiquetas
- Formulario de laboratorio
- Bolsas con cierre ziploc
- Cajas de cartón

c) Cada frasco de tiras reactivas contiene lo siguiente:

100 tiras reactivas de determinación para 10 parametros. Combur 10

3.15.9. RADICADO 16001389

Expediente : 20097864
Fecha : 06/01/2015

Protocolo : CLEE011F2301 “MONALEESA-3: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del ribociclib en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y negativo para HER2, que no han recibido ninguna línea de tratamiento endocrino previo o solo han recibido una”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 24 segunda parte de 2015 numeral 3.15.7., en el sentido de actualizar el ítem de dispositivos médicos en la referencia del equipo Site PRO Site kit siendo lo correcto:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
4	SitePRO Site kit	HP Elitepad 1000 G2 Tablet, including adapter incl. Lithium-ion battery 2-cell, long life 30 WHr Li-ion polymer HTS code: 84713000	1 para cada centro más uno adicional en caso de daño de alguno de los equipos	4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 24 segunda parte de 2015 numeral 3.15.7, en el sentido de recomendar aprobar la actualización en el ítem de positivos médicos como lo solicita el interesado:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
4	SitePRO Site kit	HP Elitepad 1000 G2 Tablet, including adapter incl. Lithium-ion battery 2-cell, long life 30	1 para cada centro más uno adicional en caso de daño de alguno de los equipos	4

		WHR polymer code: 84713000	Li-ion HTS		
--	--	-------------------------------------	---------------	--	--

3.15.10. RADICADO 16002784

Expediente : 20100513
Fecha : 12/01/2016

Protocolo : CV185316 “Ensayo clínico abierto, factorial 2 x 2, aleatorizado, controlado, para evaluar la seguridad de Apixaban en comparación con un antagonista de la vitamina K y aspirina en comparación con placebo de aspirina en pacientes con fibrilación auricular y síndrome coronario agudo o intervención coronaria percutánea”

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company- Representado en Colombia por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 26 segunda parte de 2015, numeral 3.15.16, en el sentido de corregir la Organización de Investigación por contrato (CRO) como N/A, siendo lo correcto PPD Colombia S.A.S.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 26 segunda parte de 2015, numeral 3.15.16, en el sentido de corregir la sección de Organización de Investigación por contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S., siendo esto lo correcto.

3.15.11. RADICADO 2014120791 / 2015068821 / 15028344 / 16007476

Expediente : 20082673
Fecha : 01/06/2015

Protocolo : CLCZ696D2301 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con valsartán, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca (clase II-IV de la NYHA) con fracción de eyección preservada”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 25 de 2014, numeral 3.15.2., en el sentido allegar tanto las razones por las cuales se realizó el cierre de los protocolos CLCZ696A2320E1 y CLCZ696A2320 y el concepto emitido por el comité de ética en investigación de La Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2014, numeral 3.15.2., y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados competencia de la Sala.

Especialidad del protocolo	: Cardiología y Medicina Interna
Producto en investigación	: LCZ696
Forma farmacéutica	: Tableta recubierta de liberación inmediata en concentraciones de dosis de 50 mg, 100 mg, 200 mg y 400 mg para administración oral.
Indicación propuesta	: Sujetos de ambos sexos de 55 años de edad o mayores con FC sintomática en ese momento (NYHA clase II-IV) y síntomas de FC que requieran tratamiento con terapia con diuréticos durante ≥ 30 días antes de la Visita 1, una FEVI ≥ 45 % y una cardiopatía estructural documentada.

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, Dispositivos médicos y demás suministros listados con radicado número 2014120791 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

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

3.15.12. METOCLOPRAMIDA

Radicado : 15090998 - 15080830
 Fecha : 02/09/2015
 Interesado : El grupo de Buenas Practicas Clinicas

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2015, numeral 3.11.1., en el sentido de aclarar de que dado que el protocolo implica intervención en una población vulnerable debe surtir el paso de evaluación por esta Sala cumpliendo con lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.

3.15.13. RADICADO 14102959/14092859/14092862/15007222

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

Protocolo : V212-001 “Una Prueba Clínica de Fase III, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo, Multicéntrica para Estudiar la Seguridad, Tolerabilidad, Eficacia e Inmunogenicidad de V212 en Receptores de Trasplantes Autólogos de Células Hematopoyéticas (HCT)”

Protocolo : V212-011 “Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, Controlado con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que ya se dio respuesta a su solicitud radicada con número 15007222, mediante Acta No. 01 de 2015, numeral 3.15.58.

3.15.14. RADICADO 15005539

Protocolo : CRAD001N2301 “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicentrico, 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 un respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.32., en el sentido de indicar que el radicado del manual del investigador es 15005539 y no como aparece en el acta en mención.

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

Siendo las 13:00 del día 29 de Enero de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN

MARIO FRANCISCO GUERRERO



Miembro SEMPB Comisión Revisora

Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
**Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora**