

REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA APROBADOS POR EL INVIMA EN EL AÑO 2013

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
1	2012135967	B3281004	"Estudio de Extensión para Evaluar el Tratamiento con PF-05280586 en Comparación con Rituximab en Sujetos con Artritis Reumatoide, Activa que han Participado en otros Ensayos Clínicos con PF-05280586"	2	3,15,1	01 de Febrero de 2013	Aprobado
2	2012127784	BC28027	"Un Estudio de Fase 3B Para Evaluar El Potencial de Aleglitazar Para Reducir el Riesgo Cardiovascular Estable y Anomalías en Los Niveles de Glucosa"	2	3,15,2	01 de Febrero de 2013	Aprobado
3	2012139241	3-001	"Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase 3 para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ART-123 en Sujetos con Coagulopatía y Septicemia Graves"	2	3,15,3	01 de Febrero de 2013	Aprobado
4	2012139169	CQVA149A2337	"Estudio de 12 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y activo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (Maleato de Indacaterol/Bromuro de Glicopirrolato) en paci	2	3,15,4	01 de Febrero de 2013	Aprobado
5	2012151605	MK-4031-376 / SCH 054031, P08450	"Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de PEG-Intron™ versus PEGASYS™ en sujetos con hepatitis B crónica con HBeAg positivo y hepatitis B crónica con HBeAg negativo"	7	3,15,1	22 de Febrero de 2013	Aprobado
6	20121475386	ULA01	"Estudio de Fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ularitide (urodilatina) por infusión intravenosa en pacientes que sufren insuficiencia cardíaca aguda descompensada [TRUE-AHF]."	7	3,15,3	22 de Febrero de 2013	Aprobado
7	2012140919	MO28047	"Estudio multicéntrico, abierto, de un solo brazo de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo avanzado (metastásico o localmente recurrente)"	7	3,15,4	22 de Febrero de 2013	Aprobado
8	2012139912	ACTA/MES/ SUP/2012	"Un Estudio Multicéntrico, Simple Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de Bioequivalencia con Criterios de Valoración Clínicos Comparando el Genérico de Mesalamina 1000 mg en Supositorios de Actavis Mid-Atlantic LLC con Canasa®"	7	3,15,5	22 de Febrero de 2013	Aprobado
9	2012141586	PCI-32765MCL 3001	"Estudio Aleatorizado, Controlado de Etiqueta Abierta, Multicéntrico Fase 3 del Inhibidor de Tirocin Cinasa de Bruton (Btk), Ibrutinib, Comparado con Tamsirolius en Sujetos con Linfoma de Células del Manto en Recaída o Refractario que han Recibido al Meno"	7	3,15,6	22 de Febrero de 2013	Aprobado
10	2012145387	31-12-291	"Estudio de fase 3, de 12 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, de diseño doble ciego y controlado con placebo, de aripiprazol intramuscular de depósito (OPC-14597, Lu AF41155) para el tratamiento agudo de adultos con esquizofrenia"	7	3,15,7	22 de Febrero de 2013	Aprobado
11	2012151685	CBKM120F2303	"Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo tratado con inhibidore"	7	3,15,8	22 de Febrero de 2013	Aprobado

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
12	2013006543	MK-0431D-266	"Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0431D (una combinación de dosis fijas [fixed-dose combination, FDC] de sitagliptina y simvastatina) para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus"	16	3,15,3	22 de Marzo de 2013	Aprobado
13	2013004973	MK0517-029	"Un estudio de Fase IIb, Parcialmente en Ciego, Randomizado, Controlado con Comparador Activo para Evaluar la Farmacocinética/ Farmacodinámica, Seguridad y Tolerabilidad de Fosaprepitant en Pacientes Pediátricos para la Prevención de las Náuseas y Vómitos"	16	3,15,4	22 de Marzo de 2013	Aprobado
14	2013004791	MK 431A-289	"Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, multicéntrica de Fase III para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A XR (una tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación extendida) en Part"	16	3,15,5	22 de Marzo de 2013	Aprobado
15	2013002575	015K-CL-RA25	"Estudio de Extensión, Abierto, Multicéntrico, No Comparativo, de Fase 2 para Evaluar la Seguridad y Eficacia a Largo Plazo de ASP015K en Sujetos Previamente Incluidos en un Estudio de ASP015K de Artritis Reumatoide de Fase 2"	16	3,15,6	22 de Marzo de 2013	Aprobado
16	2013003806	HGS1006 -C1113	"Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas, para evaluar eventos adversos de interés especial en adultos con lupus eritematoso sistémico activo que presentan autoanticuerpos positivos y están recibiendo Belimumab."	16	3,15,7	22 de Marzo de 2013	Aprobado
17	2012150808	DNDi-CL- TF001	"Seguridad, Farmacocinética, y Eficacia de la crema tópica 3% Anfotericina (Anfoleish) para el tratamiento de leishmaniasis cutánea no complicada en Colombia, versión 1, 25 noviembre 2012"	16	3,15,8	22 de Marzo de 2013	Aprobado
18	2013017787	C-12-008	"Estudio de 3 meses, multicéntrico, doble enmascarado sobre la seguridad y eficacia de Travoprost solución oftálmica al 0,004 % en comparación con Timolol (al 0,5 % o al 0,25 %) en pacientes pediátricos con glaucoma."	22	3.15.1.	23 de Abril de 2013	Aprobado
19	2013017798	C-12-009	"Estudio abierto, de farmacocinética y de seguridad de la solución oftálmica de Travoprost al 0,004 % en pacientes pediátricos con glaucoma o hipertensión ocular"	22	3.15.2.	23 de Abril de 2013	Aprobado
20	2013018366	9463-CL-2303	"Estudio Fase 3, randomizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de Micafungina frente a la Anfotericina B Deoxicolato para el tratamiento de la Candidiasis Neonatal"	22	3.15.3.	23 de Abril de 2013	Aprobado
21	2013018205	MK 3102-018 -01	"Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar los resultados cardiovasculares después del tratamiento con MK-3102 en sujetos con diabetes mellitus tipo 2"	22	3.15.4.	23 de Abril de 2013	Aprobado
22	2013019119/ 13021972	CAMN107I2201	"Estudio multicéntrico, de único brazo sobre la remisión sin tratamiento con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica BCR-ABL1 positiva, en fase crónica, que lograron estado duradero de enfermedad mínima residual (MRD) con el tratamiento de primera línea con nilotinib"	22	3.15.5.	23 de Abril de 2013	Aprobado
23	2013018850	H-030-014	"Estudio de Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile."	22	3.15.6.	23 de Abril de 2013	Aprobado

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
24	2013018849	31-12-297	"Estudio de extensión, abierto, multicéntrico, de 26 semanas de duración, de aripiprazol intramuscular de depósito (OPC-14597, Lu AF41155) en pacientes con esquizofrenia."	22	3.15.7.	23 de Abril de 2013	Aprobado
25	2013019014 / 13014721	SGSC-003	" Estudio de Fase I de etiqueta abierta, aleatorizado, de seguridad y eficacia de SANGUINATE™ en dos niveles de dosis en comparación con Hidroxiurea en pacientes con la enfermedad de células falciformes (ECF)."	22	3.15.8.	23 de Abril de 2013	Aprobado
26	2013019052	CQVA149A2328	"Un estudio de 12 semanas tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 en comparación con fluticasona/salmeterol en pacientes con EPOC con limitación del flujo de aire de moderada a severa."	22	3.15.9.	23 de Abril de 2013	Aprobado
27	2013019129	EFC10832	Estudio Aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con artritis reumatoide que responden de forma inadecuada a los antagonistas del TNF- α o no los toleran – TARGET"	22	3.15.10.	23 de Abril de 2013	Aprobado
28	2013018962	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."	28	3.15.1.	21 de Mayo de 2013	Aprobado
29	2013020560	2304-493-26202	"Evaluación de la eficacia protectora de una vacuna sintética derivada de la proteína CS de Plasmodium vivax."	28	3.15.2.	21 de Mayo de 2013	Aprobado
30	2013031042 / 13027123	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"	28	3.15.4.	21 de Mayo de 2013	Aprobado
31	2013031347	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 – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies])."	28	3.15.5.	21 de Mayo de 2013	Aprobado
32	2013031174	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."	28	3.15.6	21 de Mayo de 2013	Aprobado
33	2013031148	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."	28	3.15.7	21 de Mayo de 2013	Aprobado
34	2013031462	CNTO6785ARA2 001	"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."	28	3.15.8	21 de Mayo de 2013	Aprobado

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
35	2013031390	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)."	28	3.15.9	21 de Mayo de 2013	Aprobado
36	2013031389	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."	28	3.15.10	21 de Mayo de 2013	Aprobado
37	2013031392	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 (Mezcla de indacaterol/Bromuro de Glicopirronio) con salmeterol/fluticasona en el índice de exacerbaciones en sujetos con EPOC de moderada a muy severa."	28	3.15.11	21 de Mayo de 2013	Aprobado
38	2013031425	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."	28	3.15.12	21 de Mayo de 2013	Aprobado
39	13023735	GN28352	"Estudio Doble Ciego, de Grupos Paralelos en Portadores Presintomáticos de la Mutación PSEN 1 E280A Aleatorizados a Crenezumab o Placebo, y en no Portadores de la Misma Familia, no Aleatorizados Tratados con Placebo, para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Crenezumab en el Tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer Autosómica-Dominante."	28	3.15.45	21 de Mayo de 2013	Aprobado
40	2013041494	MK906A-149	"Un Ensayo Clínico Randomizado de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-906 (Finasteride) y Tamsulosina Administradas Solas o Concomitantemente en Pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (BPH)"	34	3.15.1	25 de Junio de 2013	Aprobado
41	2013043973	EFC11574	"Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX – SARIL- RA-COMPARE"	34	3.15.2	25 de Junio de 2013	Aprobado
42	2013043130	GLPG0634-CL-203	"Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas en combinación con metotrexato a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo".	34	3.15.4	25 de Junio de 2013	Aprobado
43	2013043502	MO28457	"Estudio Aleatorio, abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración subcutánea de Rituximab versus Rituximab intravenoso en pacientes con linfoma difuso de células B grandes CD20+ o linfoma folicular No-Hodgkin CD20+ grados 1, 2 o 3ª sin tratamiento previo"	34	3.15.5	25 de Junio de 2013	Aprobado
44	2013043871	SB4-G31-RA	"Estudio Clínico Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, de Grupos Paralelos, para Evaluar la Eficacia, Seguridad, Farmacocinética e Inmunogenicidad de SB4 comparado con Enbrel, en Sujetos con Artritis Reumatoidea Moderada a Severa a pesar del Tratamiento con Metotrexate"	34	3.15.7	25 de Junio de 2013	Aprobado

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
45	2013042626	MK1029-012	"Un estudio de doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, de diseño adaptativo, de determinación del rango de dosis de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente".	34	3.15.9	25 de Junio de 2013	Aprobado
46	2013043876	D1050303	"Estudio Aleatorizado, a Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y La Seguridad de la Lurasidona en dosis baja en Sujetos con Psicosis Aguda y Esquizofrenia"	34	3.15.10	25 de Junio de 2013	Aprobado
47	13037164 13030596 2013007271	EFC11570	"Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para evaluar el efecto de SAR236553/REGN727 en la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo. ODISSEY OUTCOMES"	34	3.15.60	25 de Junio de 2013	Aprobado
48	2013044348	CD-IA-MEDI-546-1145	"Un Estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, Fase 2, para Evaluar la Seguridad a Largo Plazo de MEDI-546 en Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico"	38	3.15.1	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
49	2013051528	BTA51-350-201	"Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramas paralelas para investigar la eficacia y la seguridad de la inhalación de laninamivir octanoato mediante el inhalador de polvo seco TwinCaps® en adultos con infección por influenza A o B sintomática"	38	3.15.2	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
50	2013053995	MK 5592-069	"Estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes"	38	3.15.4	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
51	2013054117	BIORIX	"Estudio multicentros, aleatorizado y etiqueta abierta, sobre la eficacia y seguridad de "BCD-020" (rituximab, CJSC BIOCAD, Rusia), en comparación con MabThera® (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Suiza) en mono terapia de linfoma no Hodgkin indolente CD20-positivos"	38	3.15.5	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
52	2013054032	NV20234	"Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza"	38	3.15.6	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
53	2013054704	BAY 41-6551/13084	"Estudio Multicéntrico Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BAY 41-6551/13084 como Terapia Adyuvante en Pacientes con Neumonía Ocasionada por Organismos Gram Negativos Intubados y con Ventilación Mecánica."	38	3.15.7	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
54	2013054843	20080289	"Un estudio abierto, aleatorizado, controlado con teriparatida para evaluar el efecto del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas previamente con terapia con bisfosfonato"	38	3.15.9	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
55	2013054483	CHABLIS-SC1	"Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de blisibimod en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico".	38	3.15.10	22-23 de Julio de 2013	Aprobado

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
56	2013054725	PCI-32765MCL3002	"Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase 3, del Inhibidor de la Tirosin-Cinasa de Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Linfoma de Células del Manto Diagnosticado Recientemente"	38	3.15.11	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
57	2013046115	C410-30610-258	"Seguridad y efectividad de Sorafenib en pacientes con cáncer avanzado de tiroides: un estudio clínico fase II"	38	3.15.54	22-23 de Julio de 2013	Aprobado
58	13028568	015K-CL-RA22	"Un Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa"	38	3.15.55	22 y 23 de Julio de 2013	Aprobado
59	2013060005 13049724	CRAD001M2304	"Estudio de tres brazos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos rangos de concentraciones mínimas de Everolimus como terapia adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC, por su sigla en inglés) con convulsiones parciales refractarias a tratamiento"	41	3.15.1	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
60	2013067799	CQAW039A2214	"Estudio doble-ciego, placebo-controlado, para examinar el efecto de QAW039 (450mg) administrado por vía oral una vez al día sobre el VEF1 y el ACQ, en pacientes asmáticos, no atópicos, con VEF 1 pre - broncodilatador del 40-80% del pronosticado, controlados inadecuadamente con terapia de corticosteroides inhalados (CSI) en dosis bajas."	41	3.15.2	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
61	2013067772	IM 101-332	"Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa"	41	3.15.3	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
62	2013067395	GLPG0634-CL-204	"Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas como monoterapia a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo"	41	3.15.4	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
63	2013067392	EVP-6124-016	"Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de 26 Semanas, en Fase 3, de 2 Dosis de un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7 (EVP-6124) o Placebo como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos"	41	3.15.5	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
64	2013067788	MK1293-006	"Estudio Clínico de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2"	41	3.15.7	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
65	2013067793	MK1293-003	"Estudio Clínico De Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-1293 en Comparación con Lantus™ en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 1."	41	3.15.8	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
66	2013056329	SOPH148-0512/III	"Estudio clínico fase III aleatorizado, paralelo, controlado, doble enmascarado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la solución oftálmica PRO-148 versus la solución oftálmica Systane®, en pacientes con diagnóstico de ojo seco leve a moderado"	41	3.15.9	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
67	13056554	12311	"Sorafenib Long Term Extension Program (STEP) Programa de extensión a largo plazo con sorafenib"	41	3.15.84	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
68	13056791	MK 3475-006	"Un Estudio de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, Controlado, de dos grupos para evaluar la seguridad y eficacia de MK-3475 en comparación con Ipilimumab en pacientes con melanoma avanzado"	41	3.15.85.	20 y 21 de Agosto de 2013	Aprobado
69	2013079778	211LE202	"Estudio de extensión a largo plazo, de dosis ciega, con 2 niveles de dosis, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de BII023 en sujetos con nefritis lúpica"	44	3.15.1	23 y 24 de Septiembre de 2013	Aprobado
70	2013079226	GENA-05	"Inmunogenicidad, eficacia y seguridad del tratamiento con factor VIII recombinante obtenido a partir de células humanas (Human-cl rhFVIII) en pacientes con hemofilia A grave sin tratamiento previo."	44	3.15.2	23 y 24 de Septiembre de 2013	Aprobado
71	2013079911	CLCZ696A2320	"Estudio factorial, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 8 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 solo y en combinación con amlodipino en pacientes con hipertensión esencial."	44	3.15.3	23 y 24 de Septiembre de 2013	Aprobado
72	2013079826	RTXM83-AC-01-11	"Estudio Aleatorizado, Doble-Ciego, Fase III para Comparar Rituximab Biosimilar (RTXM83) más la quimioterapia CHOP, con Rituximab de Referencia más CHOP en Pacientes con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) administrado como Primera Línea.	44	3.15.4	23 y 24 de Septiembre de 2013	Aprobado
73	13058878	MK 7965-012-04 (P07714)	"Estudio de fase 3 destinado a evaluar la eficacia y seguridad de dinaciclib u ofatumumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica resistencia al tratamiento".	44	3.15.5	23 y 24 de Septiembre de 2013	Aprobado
74	13056791	MK 3475-006	"Un Estudio de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, Controlado, de dos grupos para evaluar la seguridad y eficacia de MK-3475 en comparación con Ipilimumab en pacientes con melanoma avanzado"	44	3.15.60	23 y 24 de Septiembre de 2013	Aprobado
75	13056590	015K-CL-RA22	"Un Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa"	44	3.15.62	23 y 24 de Septiembre de 2013	Aprobado
76	2013067879	A3L28	"Evaluación de la persistencia de anticuerpos a los 3,5 y 4,5 años de edad en niños sanos después de la vacunación de la serie primaria y de refuerzo con una vacuna en investigación (DTaP IPV Hep B PRP-T) o con la vacuna Infanrix hexa™ en América Latina"	44	3.15.64	23 y 24 de Septiembre de 2013	Aprobado
77	2013093069	20110118	"Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Multicéntrico para Evaluar el Impacto de la Reducción Adicional del Colesterol de las LDL sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores Cuando AMG 145 es Administrado en Combinación con Terapia con Estatina en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Clínicamente Evidente"	46	3.15.1	15 y 16 de Octubre de 2013	Aprobado

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
78	2013092873	BAY N.º 63-2521 / IMPACT n.º 16097	"Un estudio abierto de fase IIIb de riociguat en pacientes con HPTC inoperable o HP recurrente o persistente después del tratamiento quirúrgico, que no estén recibiendo tratamiento efectivo y no pueden participar en ningún otro ensayo de HPTC"	46	3.15.2	15 y 16 de Octubre de 2013	Aprobado
79	2013091965 13068218	BCD-020-2	"Un estudio clínico internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado que evalúa la eficacia y seguridad de BCD-020 (BIOCAD S.A.A, Rusia) y MabThera® (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Suiza) en pacientes con artritis reumatoide que presentaron una respuesta inadecuada o intolerancia a otros FARMES incluyendo una o más terapias con inhibidores del FNT"	46	3.15.3	15 y 16 de Octubre de 2013	Aprobado
80	13067933	A0081296	"Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de grupos paralelos de la eficacia y seguridad de la administración concomitante del celecoxib y pregabalina en comparación con la mono terapia de celecoxib en pacientes con lumbalgia crónica que tiene un componente neuropático"	46	3.15.49	15 y 16 de Octubre de 2013	Aprobado
81	2013095149	HGS1006-C1112	"Estudio de Fase 3/4, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Belimumab (HGS1006) en sujetos adultos de raza negra con lupus eritematoso sistémico (LES)"	49	3.15.1	12 y 13 de Noviembre de 2013	Aprobado
82	2013107027	T705aUS317	"Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Favipiravir en Pacientes Adultos con Influenza No Complicada"	49	3.15.2	12 y 13 de Noviembre de 2013	Aprobado
83	2013106991	IM103116	"Evaluación de los Beneficios y Riesgos en el Mantenimiento de Receptores de Trasplante Renal luego del cambio a inmunosupresión basada en Nulojix® (belatacept)."	49	3.15.3	12 y 13 de Noviembre de 2013	Aprobado
84	2013106479	TIPS-3	"Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para la evaluación del uso de policapsula, con dosis bajas de aspirina y suplementación con vitamina D en la prevención primaria."	49	3.15.4	12 y 13 de Noviembre de 2013	Aprobado
85	2013106938	C-12-071	"Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Suspensión Oftálmica de Nepafenaco al 0,3 % para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en sujetos diabéticos."	49	3.15.6	12 y 13 de Noviembre de 2013	Aprobado
86	2013107279	CLCZ696A2320E 1	"Estudio de extensión de etiqueta abierta, a largo plazo (52 semanas) para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del tratamiento con monoterapia de lcz696 y de lcz696 en combinación con amlodipino en pacientes con hipertensión esencial."	49	3.15.7	12 y 13 de Noviembre de 2013	Aprobado
87	13077250	MK8457-008	"Una Prueba Clínica de Fase II, Randomizada, En Doble Ciego, Controlada con Placebo, de Grupo Paralelo, Multicéntrica, Mundial, de Determinación de Rango de Dosis con una Cohorte Inicial de Prueba de Concepto para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de MK-8457 + MTX en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa A Pesar de la Terapia de Metotrexato"	49	3.15.63	12 y 13 de Noviembre de 2013	Aprobado
88	2013115118	DAP-PEDOST-11-03	Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematógena aguda causada por organismos Gram positivos"	50	3.15.1	28 y 29 de Noviembre de 2013	Aprobado

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	FECHA	Concepto
89	2013118793	V503-010	"Un Ensayo Clínico de Fase III para Estudiar la Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un régimen de 2 dosis de V503, una Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Virus del Papiloma Humano (HPV), administrada a Preadolescentes y Adolescentes (9 a 14 años de edad) con una Comparación con Mujeres Jóvenes (16 a 26 años de edad)"	50	3.15.2	28 y 29 de Noviembre de 2013	Aprobado
90	2013118813	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."	50	3.15.3	28 y 29 de Noviembre de 2013	Aprobado
91	2013118916	GB28688	"Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de lebrikizumab en pacientes con asma no controlado que reciben corticosteroides inhalados y una segunda medicación de control"	50	3.15.4	28 y 29 de Noviembre de 2013	Aprobado
92	2013119026 13092843	CSOM230B2411	1 "Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la pasireotida S.C. sola o combinada con cabergolina en pacientes con enfermedad de Cushing"	50	3.15.5	28 y 29 de Noviembre de 2013	Aprobado
93	2013119029	CMEK162B2301	"Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos, de etiqueta abierta, multicéntrico, sobre LGX818 más MEK162 y monoterapia con LGX818 en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma no extirpable o metastásico y mutación V600 de BRAF"	50	3.15.6	28 y 29 de Noviembre de 2013	Aprobado
94	2013119583	EVP-6124-017	"Estudio de Extensión, Multicéntrico de 26 semanas, para evaluar la Seguridad y Efecto Clínico de la Exposición Prolongada a dosis de 1 y 2 mg de EVP-6124, un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7, como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos"	50	3.15.7	28 y 29 de Noviembre de 2013	Aprobado
95	2013120439	ECU-NMO-302	" Estudio de extensión de ECU-NMO-301, fase III, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de eculizumab en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) recidivante"	50	3.15.8	28 y 29 de Noviembre de 2013	Aprobado