

REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA APROBADOS Y RECHAZADOS POR EL INVIMA EN EL AÑO 2009

Consecutivo	Radicado	Fecha de radicación	Nombre del Protocolo de investigación	Código asignado por el Patrocinador	Fase	Patrocinador	Organización de investigación por contrato-CRO (Si aplica)	Patología	Especialidad	Nº de Acta	Fecha	Numeral	Concepto
1	8070900	18 de noviembre de 2008	Estudio multicentrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de Vildagliptin de liberación modificada(MR) como terapia aditiva a Metformina en pacientes con diabetes tipo 2	CLAF237B2224		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		DIABETES MELLITUS TIPO 2	ENDOCRINOLOGÍA	ACTA No. 05	10 de febrero de 2009	2.1.1	Aprobado
2	8077051	11 de diciembre de 2008	Estudio fase III, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos y multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de Apixaban en la profilaxis del tromboembolismo venoso en pacientes agudos durante y después de la hospitalización	CV 185 036	III	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.		TROMBOEMBOLISMO VENOSO	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 05	10 de febrero de 2009	2.1.43	Aprobado
3	8077114	11 de diciembre de 2008	Estudio de Bioequivalencia entre Levotiroxina Sódica MK tabletas de 100 µg del laboratorio Tecnoquímicas S.A. y Euthirox ® tabletas de 100 µg del Laboratorio Merck S.A. Colombia	Nº 002-08.		Tecnoquímicas S.A.		HIPOTIROIDISMO	ENDOCRINOLOGÍA	ACTA No. 05	10 de febrero de 2009	2.1.44	Aprobado
4	8061588-8061584	14 de octubre de 2008	Estudio de fase III, controlado, randomizado, doble ciego, doble simulado, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad del inhibidor oral directo de la trombina AZD0837 comparado con Warfarina para la prevención de accidentes cerebrovasculares y eventos embólicos sistémicos (EES) en pacientes con fibrilación auricular.	D1250C00012	III	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A		ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EVENTOS TROMBÓTICOS SISTÉMICOS EN FIBRILACIÓN AURICULAR	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 05	10 de febrero de 2009	2.1.55	Aprobado
5	8051719	02 de septiembre de 2008	A worldwide, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled dose ranging study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of MK0736 when added to ongoing therapy with angiotensin - converting enzyme (ACE) inhibitor or angiotensin receptor blocker (ARB) in patients with diabetes and hypertension.	MK-736-007-00		MERCK SHARP & DOHME		DIABETES MELLITUS E HIPERTENSIÓN ARTERIAL	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 05	10 de febrero de 2009	2.1.56	Aprobado
6	8051692	02 de septiembre de 2008	A multicenter, randomized, double-blind, titration study to evaluate and compare the efficacy and safety of Ezetimibe 10 mg Added on to Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20mg or 40mg versus up-titration Rosuvastatin 10 mg, 20 mg or 40 mg in hypercholesterlemic patients at moderately high and high risk for coronary heart disease.	MK-0653-139		MERCK SHARP & DOHME		ENFERMEDAD CORONARIA	CARDIOLOGÍA	ACTA No. 05	10 de febrero de 2009	2.1.57	Aprobado
7	8051693	02 de septiembre de 2008	A Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial to Study the Efficacy and Tolerability of MK-0663/Etoricoxib in the Treatment of Pain after Abdominal Hysterectomy.	MK-0663-097		MERCK SHARP & DOHME		DOLOR POST HISTERECTOMIA ABDOMINAL	CIRUGIA	ACTA No. 05	10 de febrero de 2009	2.1.58	Aprobado
8	8054412	15 de septiembre de 2008	Estudio multicentrico, randomizado para comparar la eficacia y seguridad de comprimidos de Quetiapina Fumarato (Seroquel TM) de liberación prolongada como monoterapia o en combinación con Lito en el Tratamiento de pacientes con Depresión Bipolar Aguda	D1443L00055		ASTRAZENECA COLOMBIA S.A		DEPRESIÓN BIPOLAR AGUDA	PSIQUIATRIA	ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.1	Aprobado
9	8077487 - 8078605	12 y 17 de diciembre de 2008	Estudio multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, basado en eventos, para evaluar la eficacia y la seguridad de Rivaroxaban en sujetos con síndrome coronario agudo reciente .	BAY 59-7939/13194		BAYER HEALTHCARE		SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE	CARDIOLOGÍA	ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.10	Aprobado
10	8069970	14 de noviembre de 2008	Un estudio abierto, multicéntrico, de extensión para evaluar la seguridad de R935788 en pacientes con Artritis Reumatoide que completaron la fase de tratamiento de un Estudio de R935788.	C-935788-012			KENDLE COLOMBIA LTDA.	ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.18	Aprobado
11	8057725	Septiembre 29 de 2008	A phase IIA, Multicenter, double-blind, placebo-controlled clinical trial to study the efficacy and safety of MK8245 in patients with type 2 Diabetes Mellitus with inadequate glycemc control	MK-8245-005-00	IIA	Merck Sharp & Dohme		DIABETES MELLITUS NO CONTROLADA	ENDOCRINOLOGIA	ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.23	Aprobado
12	8079772	19 de diciembre de 2008	A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the lipid-modifying effect and tolerability of MK-1903 in patients with dyslipidemia.	Mk1903-004-00		MERCK SHARP & DOHME		DISLIPIDEMIA NO ESPECIFICADA	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.27	Aprobado

13	9001938	16 de enero de 2008	Una prueba Clínica de determinación del rango de fase II B / III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, con placebo de MK0941 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado que recibe insulina.	MK 941-018	IIB/III	MERCK SHARP & DOHME		DIABETES MELLITUS TIPO 2 NO CONTROLADA.	ENDOCRINOLOGÍA	ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.36	Aprobado
14	8080928	26 de diciembre del 2008	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase III para investigar la eficacia y seguridad de BIBF 1120 mas tratamiento estandar con Pemetrexed comparado con placebo mas tratamiento estandar con Pemetrexed en pacientes con cáncer de Pulmón a celulas no pequeñas estadio IIB/IV o recurrente luego del fallo de la quimioterapia de primera linea.	BI 1199.14	III		PAREXEL INTERNACIONAL S.A. (BOEHRINGER INGELHEIM	CANCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS	ONCOLOGÍA	ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.44	Aprobado
15	9001705	15 de enero de 2009	Estudio exploratorio, a doble ciego, aleatorio, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis, de SAVITEX para el alivio del dolor en pacientes con cancer avanzado, que experimentan analgesia inadecuada durante el tratamiento cronico optimizado con opioides.	GWCA0701			QUINTILES COLOMBIA LTDA.	DOLOR CRÓNICO EN CÁNCER	ONCOLOGÍA	ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.64	Aprobado
16	9001578	15 de enero de 2009		001A3 –300-GL		SUVISAND S.A.				ACTA No. 10	03 de marzo de 2009	2.2.80	Aprobado
17	9003413	23 de enero de 2009		EXT_LANTU_C_02761		Sanofi Aventis de Colombia S.A.				ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.30	Aprobado
18	9003900	27 de enero de 2009		CC-5013-CLL002/451-028			"ICON" CLINICAL RESEARCH.			ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.32	Aprobado
19	9004661	29 de enero de 2009	Estudio preliminar de eficacia y busqueda de dosis, de diseño adaptativo , con SCH 527123 en sujetos con Asma severa"	P05109		SCHERING – PLOUGH S.A.		ASMA SEVERO	NEUMOLOGÍA	ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.36.	Aprobado
20	9008300 / 9008301	12 de febrero de 2009	"Un estudio fase III b de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto de indacaterol 150 ug o.d. Inhalado vs. Tiotropio 18 ug o.d. Inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados en pacientes con EPOC"	CQAB149B234	IIIB	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		EPOC	NEUMOLOGÍA	ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.37	Aprobado
21	9006424	05 de febrero de 2009	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupo paralelo, de 12 semanas de duracion para comparar la eficacia y seguridad de la combinacion de indacaterol 150 ug una vez al dia y Tiotropio 18 ug una vez al dia en modo abierto versus Tiotropio 18 ug una vez al dia en modo abierto en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva cronica moderada a severa	CQAB149B2351			QUINTILES COLOMBIA LTDA.	EPOC	NEUMOLOGÍA	ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.44	Aprobado
22	9008625	13 de febrero de 2009	Estudio aleatorizado , doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, deestinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia de ezetimibe en niños (de 6 a 10 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (Heterocigota familiar y no familiar)	P05522		SCHERING – PLOUGH S.A.		HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.46	Aprobado
23	9006791	06 de febrero de 2009	Estudio abierto aleatorizado en la región de América Latina para comparar la seguridad y la eficacia de Etanercept con la terapia con Dmard convencionales en sujetos con artritis reumatoide.	0881A1-4532-LA		LABORATORIOS WYETH INC.		ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.47	Aprobado
24	9016321		Probiótico Profiláctico para la Prevención de Muerte o Sepsis en Neonatos Pretérmino en Colombia			PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA		PREMATUREZ	PEDITRIA - NEONATOLOGÍA	ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.53	Aprobado
25	9020035	26/03/2009.	Uso Compasivo de Aredia en Pacientes con Osteogénesis Imperfecta (OI)			NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		OSTEOGENESIS IMPERFECTA	PEDIATRIA	ACTA No. 15	01 de abril de 2009	2.1.54	Aprobado
26	9010052	19 de febrero de 2009	A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of both aliskiren monotherapy and aliskiren/enalapril combination therapy compared to enalapril monotherapy, on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure (NYHA Class II - IV)	CSPP100F2301		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		FALLA CARDIACA CRÓNICA	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.2	Aprobado

27	9008856	16 de febrero de 2009	Eficacia y seguridad de una terapia de combinación fija de irbesartan/amlodipino en comparación con la monoterapia de irbesartan en pacientes hipertensos no controlados con la monoterapia de 150mg de irbesartan. Un estudio prospectivo, aleatorizado, de etiqueta abierta con un punto de evaluación final ciego, multicéntrico de Fase III/I-ADD-IRBAM_R_04219.	IRBAM_R_04219		Sanofi Aventis de Colombia S.A.		HIPERTENSIÓN	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.7	Aprobado
28	9011670	25 de febrero de 2009	Comparación de la efectividad y tolerancia de la ivermectina shampoo versus oral, en el tratamiento de la pediculosis capitis			Dra. Adriana Motta Beltrán		PEDICULOSIS CAPITIS	DERMATOLOGÍA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.37	Aprobado
29	9015853	11 de marzo del 2009	Estudio abierto a fase 2, multicéntrico, de un solo brazo, para determinar la eficacia y seguridad de la Lanalinomida (Revlimid®) como agente único en pacientes con NHL de Células del Manto que presentaron recurrencia o progresión luego del tratamiento con Bortezomib o que son refractarios al Bortezomib	CC-5013-MCL-001			QUINTILES COLOMBIA LTDA.	LINFOMA NO HOGDKIN DE CÉLULAS DEL MANTO	ONCOLOGÍA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.61	Aprobado
30	9014065	5 de marzo de 2009	Un estudio fase III multicéntrico, abierto, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de nilotinib versus imatinib en pacientes adultos con Tumores Estromales Gastrointestinales (GIST) no resecables o metastásicos	CAMN107G2301		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.		TUMORES GASTROINTESTINALES NO RESECABLES O METASTÁSICOS	ONCOLOGÍA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.63	Aprobado
31	9014968	9 de marzo de 2009	Estudio randomizado, doble ciego, de doble simulación, en grupos paralelos para comparar dosis de YM150 administradas una y dos veces al día (QD y BID) y Enoxaparina para la prevención del Tromboembolismo Venoso en sujetos sometidos a Cirugía Electiva de Reemplazo de Cadera.	150-CL-040/798-058			ICON CLINICAL RESEARCH	TROMBOEMBOLISMO VENOSO EN REEMPLAZO DE CADERA	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.64	Aprobado
32	9014993	9 de marzo de 2009	"Estudio aleatorizado, de 8 semanas, multicéntrico, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad del Fumarato de Quetiapina (SEROQUEL) de liberación prolongada en niños y adolescentes con depresión bipolar".	D144AC00001			QUINTILES COLOMBIA LTDA.	DEPRESIÓN BIPOLAR MAYOR	PSIQUIATRIA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.73	Aprobado
33	9016346	12 de marzo de 2009	A phase IIa, multicenter, randomized, placebo and active-comparator controlled, cross-over clinical trial to study the safety and efficacy of MK-3577 in patients with type 2 Diabetes Mellitus who have inadequate glycemic control	MK-3577-009-00		MERCK SHARP & DOHME		DIABETES MELLITUS TIPO 2 NO CONTROLADA.	ENDOCRINOLOGIA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.74	Aprobado
34	9016188	12 de marzo de 2009	Randomized, blind observer (first and second vaccinations), single-blind (third vaccination), controlled, multi-center, multi-national, phase II trial in 600 healthy children and adolescents in Colombia, Honduras, Mexico, and Puerto Rico. Two groups and three vaccinations over 1 year followed by month follow-up.	CYD 13	II	SANOFI-PASTEUR S.A..		VACUNA DENGUE	VACUNAS	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.75	Aprobado
35	9016702	13 de marzo de 2009	A 24-weeks, dose-ranging, multi-center, double-blind, double-dummy, active-controlled study to evaluate canakinumab (ACZ885) for prophylaxis of signs and symptoms of acute flares in chronic gout patients initiating allopurinol therapy.	CACZ885H2251		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		GOTA	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.76	Aprobado
36	9016704	13 de marzo de 2009		00954_337_01	III		PAREXEL INTERNACIONAL S.A.	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.81	Aprobado
37	9016718	13 de marzo de 2009	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, con grupos paralelos, orientado por eventos para evaluar la eficacia y la seguridad del Ambrisentan en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (IPF) temprana.	GS-US-231-0101	III		PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	FIBROSIS PULMONAR IDEOPÁTICA	NEUMOLOGÍA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.82	Aprobado
38	9016344	12 de marzo de 2009	Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo y placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de los efectos de las combinaciones de Bazedoxifeno/estrógenos conjugados en la hiperplasia endometrial y en la prevención de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas	3115A 1-3307-WW		LABORATORIOS WYETH INC.		HIPERPLASIA ENDOMETRIAL Y OSTEOPOROSIS EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS	ENDOCRINOLOGIA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.83	Aprobado
39	9016339	12 de marzo de 2009	Estudio Multicéntrico doble ciego, placebo controlado, retiro aleatorizado, con grupo paralelo, para evaluar la eficacia y la seguridad de 50 mg/día de DVS SR en pacientes ambulatorios adultos con trastornos de depresión mayor	3151A1-3360-WW		LABORATORIOS WYETH INC.		TRANSTORNO DEPRESIVO MAYOR	PSIQUIATRIA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.84	Aprobado

40	9016613	13 de marzo de 2009	Estudio controlado, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad y eficacia analgésica a largo plazo de tanezumab administrado solo o en combinación con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) comparado con AINES administrados solos, en pacientes con osteoartritis de rodilla o cadera	A4091025		PFIZER S.A.		OSTEOARTRITIS DE RODILLA O CADERA	MEDICINA INTERNA/REUMATOLOGIA	ACTA No. 20	28 de abril de 2009	2.9.85	Aprobado
41	9025349	13 de abril de 2009	Estudio abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de MOA-728 administrado por vía subcutánea para el tratamiento del estreñimiento inducido por opiáceos en sujetos con dolor no relacionado con el cancer"	3200K1-3358 WW		LABORATORIOS WYETH INC.		ESTREÑIMIENTO	GASTROENTEROLOGIA	ACTA No 25	27 de mayo de 2009	2.9.40	Aprobado
42	9025345	13 de abril de 2009	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de ilv-094 administrado por vía subcutánea a sujetos con artritis reumatoide activa que reciben un regimen estable con metotrexate".	3199K1-2001-WW		LABORATORIOS WYETH INC.		ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGIA	ACTA No 25	27 de mayo de 2009	2.9.41	Aprobado
43	9020149	26 de marzo de 2009	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad ocular de SCH 530348 en sujetos que participan en el estudio PO4737 de Schering-Plough (TRASM - Estudio de seguridad ocular en la prevención secundaria).	P05183		SCHERING - PLOUGH S.A.		SEGURIDAD OCULAR	OFTALMOLOGIA	ACTA No 25	27 de mayo de 2009	2.9.54	Aprobado
44	9024328	7 de abril de 2009	Un estudio de Fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis paralela de dos dosis de R935788 en pacientes con Artritis Reumatoidea que no responden a Metotrexato.	C-935788-010	II		KENDLE COLOMBIA LTDA.	ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGIA	ACTA No 25	27 de mayo de 2009	2.9.66	Aprobado
45	9021246	31 de marzo de 2009	A 12- week treatment, multi-center, randomize, parallel group, blinded, doble dummy study to compare the efficacy and safety of indicaterol (150mcgr o.d) delivered via a SDDPI with tiotropium (18 mcgr o.d) delivered via a HandiHaler®, in patients with moderate - to - severe COPD"	CQAB149B2350		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		EPOC	NEUMOLOGIA	ACTA No 25	27 de mayo de 2009	2.9.75	Aprobado
46	9022674	3 de abril de 2009	Un ensayo de fase II aleatorizado de etiqueta abierta sobre tratamiento neoadyuvante con BIBW 2992 en comparación con Trastuzumab y lapatinib en pacientes con cáncer de mama avanzado localmente HER2 positivo	1200.44.	II		SIPLAS	CANCER DE MAMA	ONCOLOGIA	ACTA No 25	27 de mayo de 2009	2.9.79	Aprobado
47	9025884	14 de abril de 2009	Un estudio multicéntrico de fase I/II de AZD8931 en combinación con Paclitaxel administrado semanalmente para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia en pacientes con tumores sólidos avanzados y en una población seleccionada con cáncer de mama metastático y / o recurrente localmente que expresa HER2 a bajo nivel (THYME).	D0102C00003	I/II	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A		CANCER DE MAMA	ONCOLOGIA	ACTA No 25	27 de mayo de 2009	2.9.81	Aprobado
48	9022884	3 de abril de 2009	Estudio de Bioequivalencia entre Preludyo®/Pregabalina MK® cápsulas de 150mg, del Laboratorio Tecnoquímicas S.A., versus Lynca® cápsulas de 150mg, del Laboratorio Pfizer. Dosis Única, Dos Tratamientos, Dos períodos, Cruzado, In Vivo en voluntarios adultos sanos			Tecnoquímicas S.A.		SUJETOS SANOS	FARMACOLOGIA	ACTA No 25	27 de mayo de 2009	2.9.83	Aprobado
49	9025882	14 de abril de 2009	Estudio randomizado, doble ciego de fase III para evaluar la seguridad y eficacia del Apixaban en pacientes con síndrome coronario agudo reciente	CV185068	III	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.		SINDROME CORONARIO AGUDO RECIENTE	CARDIOLOGIA	ACTA No 25,	27 de mayo de 2009	2.9.84	Aprobado
50	9032808	21 abril de 2009	Estudio aleatorizado controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de un tratamiento de un año de duración con dosis alta y media de la formulación de combinación de fuorato de mometasona/formoterol inhalados comparado con Formoterol y dosis alta de fuorato de mometasona inhalado como monoterapia en personas con EPOC de moderada a severa	PO4229		SCHERING - PLOUGH S.A.		EPOC	NEUMOLOGIA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.9	Aprobado
51	9039579	24 de abril de 2009	Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado doble ciego para evaluar seguridad y eficacia de la Tigeciclina en comparación con un regimen de Ceftriaxona en el tratamiento de infecciones intraabdominales complicadas y neumonia adquirida en la comunidad en sujetos pediátricos de 8 a 17 años de edad.	3074K4-3340-WW	III	LABORATORIOS WYETH INC.		INFECCIONES INTRAABDOMINALES Y NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN PACIENTES PEDIATRICOS	INFECTOLOGIA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.13	Aprobado
52	9039582	24 de abril de 2009	Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado doble ciego para evaluar seguridad y eficacia de la Tigeciclina frente a la Clindamicina para el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y estructuras de la piel, incluidas aquellas producidas por SARM, en sujetos pediátricos de 8 a 17 años de edad.	3074K4-3339-WW	III	LABORATORIOS WYETH INC.		INFECCIONES COMPLICADAS EN PIEL	INFECTOLOGIA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.14	Aprobado

53	9008874	16 de febrero de 2009	1. Quimioterapia concomitante a radio terapia versus rdioterapia para cancer de cuello uterino estado IIIB, con la doctora Rosalba Ospino Peña como investigador principal 2. ¿cuál es la efectividad terapéutica del renio 188-hedp para tratamiento del dolor óseo de origen metastásico?			INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E		CÁNCER DE CUELLO UTERINO	ONCOLOGÍA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.21	Aprobado
54	9039195	24 de abril de 2009	Un estudio multicéntrico de 17 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de Pregabalina para el tratamiento del dolor neuropático central crónico después de lesión de médula espinal	A0081107		PFIZER S.A.		DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL CRÓNICO	NEUROLOGIA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.37	Aprobado
55	9049811	15 de mayo de 2009	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, fase 3, controlado con placebo, con grupo paralelo para estudiar la seguridad y eficacia de sitaxsentan sódico en sujetos con hipertensión pulmonar arterial.	B1321001	III	PFIZER S.A.		HIPERTENSIÓN PULMONAR ARTERIAL	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.43	Aprobado
56	9049803	15 de mayo de 2009	Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, sobre la eficacia y seguridad de la monoterapia de sitaxsentan sódico y el citrato de sildenafil en sujetos con hipertensión arterial pulmonar que ha completado el estudio B1321001	B1321003	III	PFIZER S.A.		HIPERTENSIÓN PULMONAR ARTERIAL	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.44	Aprobado
57	9048367	12 de mayo de 2009	Estudio aleatorizado, de 8 semanas, multicéntrico, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad del Fumarato de Quetiapina (SEROQUEL) de liberación prolongada en niños y adolescentes con depresión bipolar	D144ACOOO01			QUINTILES COLOMBIA LTDA.	DEPRESIÓN BIPOLAR	PSIQUIATRIA PEDIÁTRICA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.61	Aprobado
58	9049241	14 de mayo de 2009	A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled study to evaluate the 6 months efficacy and safety of aliskiren therapy on top of standard therapy, on morbidity and mortality when initiated early after hospitalization for acute decompensated heart failure	CSPP100A2368		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		FALLA CARDIACA DESCOMPENSADA	CARDIOLOGÍA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.67	Aprobado
59	9049253	14 de mayo de 2009	Un estudio multicentrico observacional, sobre el impacto de la toma de decisión terapéutica para pacientes acromegálicos recién diagnosticados con microadenomas o macroadenomas a quienes se prescriba Sandostatina LAR bajo condiciones de práctica normal	CICL670A2411		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		ACROMEGALIA		ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.68	Aprobado
60	9049723	15 de mayo de 2009	Estudio de 18 semanas, multicéntrico, randomizado, doble ciego, de fase 3b, para evaluar la eficacia y seguridad de Saxagliptina en combinación con Metformina de liberación prolongada, 1500 mg versus metformina con aumento de titulación a 2000 mg en sujetos con diabetes tipo 2, que tienen control glucémico inadecuado posteriormente a dieta y ejercicio y una dosis estable de Metformina XR 1500 mg	D1680L00005		ASTRAZENECA COLOMBIA S.A		DIABETES MELLITUS TIPO 2	ENDOCRINOLOGÍA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.79	Aprobado
61	9049704	15 de mayo de 2009		P05315		SCHERING – PLOUGH S.A.				ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.80	Aprobado
62	09049736 / 09051817	15 de mayo de 2009	Un estudio fase 3, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de 2 dosis de monoterapia de cp-690,550 en pacientes con artritis reumatoidea activa	A3921045	III	PFIZER S.A.		ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.81	Aprobado
63	9049814	15 de mayo de 2009	Un estudio de fase 3, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad a largo plazo de la monoterapia con Sitaxsentan sódico y la terapia combinada de Sitaxsentan sódico y el citrato de sildenafil en sujetos con hipertensión arterial pulmonar.	B1321002	III	PFIZER S.A.		HIPERTENSIÓN PULMONAR ARTERIAL	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.82	Aprobado
64	9049737 / 9051812	15 de mayo de 2009	Estudio a largo plazo, abierto, de seguimiento, de CP-690,550, un inhibidor moderadamente selectivo de januskinasa-3, para el tratamiento de la Artritis Reumatoide	A3921024		PFIZER S.A.		ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.83	Aprobado
65	9049734 / 9051815	15 de mayo de 2009	Estudio controlado, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de fase III para evaluar la seguridad y eficacia analgésica a largo plazo de tanexumab administrado solo o en combinación con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) comparado con AINES administrados solos, en pacientes con osteoartritis de rodilla y cadera	A3921044		PFIZER S.A.		OSTEOARTRITIS DE RODILLA O CADERA	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.86	Aprobado
66	9049732	15 de mayo de 2009	Estudio prospectivo observacional de seguimiento realizado a sujetos que hayan participado en los estudios A3921044, A3921045 y A392104	A3921029		PFIZER S.A.		ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 30	24 de junio de 2009	2.9.87	Negado
67	9051812	22 de mayo de 2009	Estudio a largo plazo, abierto, de seguimiento, de CP-690,550, un inhibidor moderadamente selectivo de januskinasa-3, para el tratamiento de la Artritis Reumatoide	A3921024		Pfizer S.A.		ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.10	Aprobado
68	9054607	2 de junio de 2009	Un estudio aleatorizado de Fase III de optimización de dosis de Imatinib comparado con Nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica con respuesta subóptima a la dosis estandar de Imatinib	CAMN107A2404	III	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA	ONCOLOGÍA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.23	Aprobado

69	9054190	1 de junio de 2009	Ensayo de extensión de fase III, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad a largo plazo de una dosis baja (50 mg/día) y de una dosis alta (100 mg/día) de Safinamida, como terapia suplementaria (add-on) en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática temprana tratados con una dosis estable de un único agonista de la dopamina.	27938	III		QUINTILES COLOMBIA LTDA.	ENFERMEDAD DE PARKINSON	NEUROLOGIA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.24	Aprobado
70	9057204	10 de junio de 2009	Un estudio fase III , aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de 2 dosis de CP-690,550 en pacientes con artritis reumatoidea activa con DMARDS de fondo.	A3921046	III	Pfizer S.A.		ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.47	Aprobado
71	9057592	11 de junio de 2009	Estudio abierto aleatorizado, multicéntrico, fase III, de eficacia y seguridad de trastuzumab MCC-DM1 Vs Capecitabina + Lapatinib en pacientes con cancer de seno HER2 positivo localmente avanzado o metastático que han recibido terapia previa basada en trastuzumab	BO 21977	III	Productos Roche S.A.		CANCER DE MAMA	ONCOLOGÍA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.48	Aprobado
72	9057634	11 de junio de 2009	Un estudio de cohorte secuencial de 14 días de duración, abierto, multicéntrico, de escalonamiento de dosis para evaluar la farmacodinamia (urodinamia) y la farmacocinética, la eficacia clínica, la tolerabilidad y la seguridad luego de múltiples dosis (mg/kg/día) de darifenacina en suspensión oral líquida administrada b.i.d. en niños de 6-15 años de edad, con hiperactividad neurogénica del detrusor	CDAR328B2201		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		HIPERACTIVIDAD NEUROGÉNICA DEL DETRUSOR	NEUROLOGIA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.49	Aprobado
73	9057468	10 de junio de 2009	Estudio de etiqueta abierta para evaluar el tratamiento profiláctico y determinar la eficacia, seguridad y farmacocinética del dominio B suprimido para el factor VIII recombinante de albumina libre en niños con hemofilia.	3082B2-313-WW		Laboratorios Wyeth Inc.		HEMOFILIA	HEMATOLOGIA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.52	Aprobado
74	9058070	12 de junio de 2009	Estudio prospectivo, randomizado, con control activo, ciego para el evaluador de prevención de recaídas que compara Palmitato de Paliperidona con Risperidona oral en pacientes adultos con esquizofrenia recientemente diagnosticada que tiene un alto riesgo de recaída.	R092670		JANSSEN –CILAG S.A.		ESQUIZOFRENIA	PSIQUIATRIA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.57	Aprobado
75	9058239	12 de junio de 2009	Estudio multicéntrico, randomizado para comparar la eficacia y seguridad de comprimidos de Quetiapina Fumarato (Seroquel TM) de liberación prolongada como monoterapia o en combinación con Lito en el Tratamiento de pacientes con Depresión Bipolar Aguda	D1443L00055		ASTRAZENECA COLOMBIA S.A		DEPRESIÓN BIPOLAR AGUDA	PSIQUIATRIA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.58	Aprobado
76	9058024	12 de junio de 2009	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, grupo paralelo, ontrolado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad del Interferon Pergiladp Beta 1a (BIB017) en pacientes con Esclerosis Múltiple Recurrente	105MS301			PPD do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda.	ESCLEROSIS MÚLTIPLE	NEUROLOGIA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.59	Aprobado
77	9058329	12 de junio de 2009	Estudio Fase 3, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, para la evaluación de la eficacia y la seguridad de DU-176b en comparación con la warfarina, en sujetos con fibrilación auricular	DU176b-C-U301	III		QUINTILES COLOMBIA LTDA.	FIBRILACIÓN AURICULAR	CARDIOLOGÍA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.68	Aprobado
78	9056711	9 de junio de 2009	Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos para valorar la eficacia y seguridad de lenalidomida (Revlimid) frente a Clorambucilo como terapia de primera línea en pacientes ancianos con leucemia linfocítica crónica de células B no tratados previamente (Ensayo Origin).	CC-5013-CLL-008/451-032	III		ICON CLINICAL RESEARCH	LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA DE CÉLULAS B	ONCOLOGÍA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.69	Aprobado
79	9057588	11 de junio de 2009	Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con sitagliptina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y control Glicémico inadecuado con monoterapia o tratamiento dual combinado de hipoglucemiantes orales	082-00 (TECOS)			PAREXEL INTERNACIONAL S.A.	DIABETES MELLITUS TIPO 2	ENDOCRINOLOGIA	ACTA No. 35	22 de julio de 2009	2.13.75	Aprobado
80	9058734	16 de junio de 2009	Estudio para determinar la actividad de SCH 717454 en sujetos con recidiva de osteosarcoma o de sarcoma de Ewing despues del tratamiento sistémico habitual, version final Amendment 2 del 18 de Junio de 2008	717454		SCHERING – PLOUGH S.A.		OSTEOSARCOMA	ONCOLOGÍA	ACTA No. 40	11 de agosto de 2009	2.8.1	Aprobado
81	9065390	10 de julio de 2009	Estudio randomizado, doble ciego, fase III para comparar radioterapia seguida de Iplimumab o Placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que han recibido tratamiento previo con docetaxel.	CA184-043		BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.		CÁNCER DE PRÓSTATA	ONCOLOGÍA	ACTA No. 40	1 de agosto de 2009	2.8.39	Aprobado
82	9065489	10 de julio de 2009	Estudio de 52 semanas , 2 periodos, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego , por Donepezil y controlado por placebo sobre eficacia y seguridad de 3 niveles de dosis de SAM-531 en pacientes externos con enfermedad de Alzheimer leve a moderado.	3193A1-2005-WW		LABORATORIOS WYETH INC.		ENFERMEDAD DE ALZHEIMER	ONCOLOGÍA	ACTA No. 40	11 de agosto de 2009	2.8.57	Aprobado

83	9065478	10 de julio de 2009	Estudio multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de grupo paralelo de brazos con un periodo de tratamiento doble ciego de 24 semanas que evalúa la eficacia y seguridad de lixisenatida en pacientes con Diabetes tipo 2 insuficientemente controlados con insulina glargina y metformina.	AVE0010/EFC10781		Sanofi Aventis de Colombia S.A.		DIABETES MELLITUS TIPO 2	ENDOCRINOLOGIA	ACTA No. 40	11 de agosto de 2009	2.8.59	Aprobado
84	9065467	10 de julio de 2009	Estudio de 52 semanas de tratamiento, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con tiotropio abierto, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de NVA237 en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	CNVA237A2303		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		EPOC	NEUMOLOGÍA	ACTA No. 40	11 de agosto de 2009	2.8.62	Aprobado
85	9073740	11 de agosto de 2009	Un estudio fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del Rontalizumab (rhuMab IFNalpha) en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a severo.	IFN 4575g	II		KENDLE COLOMBIA LTDA	LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 50	20 de octubre de 2009	2.13.31	Aprobado
86	9077424	26 de agosto de 2009	Un estudio de fase III multicéntrico con asignación aleatoria y doble ciego para comparar everolimus (RAD001) mas el mejor tratamiento complementario contra placebo mas el mejor tratamiento complementario en pacientes con cancer gastrico avanzado despues de progresion con quimioterapia sistémica previa.	CRAD001R2301	III	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		CÁNCER GÁSTRICO	ONCOLOGÍA	ACTA No. 50	20 de octubre de 2009	2.13.38	Aprobado
87	9077891	27 de agosto de 2009	Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto, Controlado, para Comparar la Respuesta Viroológica Sostenida durante el tratamiento con Neoral o Tracolimus en Receptores de Trasplante Hepático en Mantenimiento Tratados con Interferón Peguilado y Ribavirina por Hepatitis C Recurrente. SUSTAIN	COLO400A2430		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		TRANSPLANTE HEPÁTICO	CIRUGIA	ACTA No. 50	20 de octubre de 2009	2.13.38	Aprobado
88	9077621	26 de agosto de 2009	Estudio aleatorizado Doble Ciego, controlado con placebo sobre Neratinib posterior a Trastuzumab en mujeres con Cancer de mama en estudios iniciales con sobreexpresión /amplificación del HER-2neu	3144A2-3004-WW		LABORATORIOS WYETH INC.		CÁNCER DE MAMA	ONCOLOGÍA	ACTA No. 50	20 de octubre de 2009	2.13.41	Aprobado
89	9077799	27 de agosto de 2009	Un estudio de la Vacuna Multivalente contra el papilomavirus humano (VPH) en comparación con GARDASIL en mujeres de 16 a 26 años de edad.	V 503-002-00		Merck Sharp & Dohme		VACUNA PAPILOMA VIRUS	INMUNOLOGÍA	ACTA No. 50	20 de octubre de 2009	2.13.42	Aprobado
90	9074069	12 de agosto de 2009	Estudio aleatorizado, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Everolimus en combinacion con trastuzumab y paclitaxel, con terapia de primera linea en Mujeres con cancer de mama metastasico o localmente avanzado HER2 positivo	CRAD001J2301	III	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		CÁNCER DE MAMA	ONCOLOGÍA	ACTA No. 50	20 de octubre de 2009	2.13.45	Aprobado
91	9077425	26 de agosto de 2009	Un estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo favorable con Linfoma Difuso de Celulas B Grandes (DLBCL) despues de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera eleccion con Rituximab	CRAD001N2301	III	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES	ONCOLOGÍA	ACTA No. 50	20 de octubre de 2009	2.13.81	Aprobado
92	9077921	27 de agosto de 2009	Estudio Randomizado, Multicéntrico, en doble ciego, secuencial, en grupo, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una dosis única de la vacuna contra el Staphylococcus aureus 0657 nl de Merck (V710) en pacientes adultos programados para cirugía cardiotorácica	V 710-003-01	IIB/III	MERCK SHARP & DOHME		CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA	CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA	ACTA No. 50	20 de octubre de 2009	2.13.83	Aprobado
93	9078296	28 de agosto de 2009	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de los efectos del Acetato de Potasio sobre el control glucémico de pacientes con Diabetes Mellitus 2 Estudio ACEDIA			FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA		DIABETES MELLITUS TIPO 2	ENDOCRINOLOGIA	ACTA No. 55 SESIÓN EXTRAORDINARIA	13 de noviembre de 2009	2.15.7	Aprobado
94	9085463	25 de septiembre de 2009	Estudio abierto de dos partes para evaluar el beneficio clínico y la seguridad a largo plazo de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoartricular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica.	0881A1-3338-WW		LABORATORIOS WYETH INC.		ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL OLIGOARTICULAR EXTENDIDA; ARTRITIS RELACIONADA CON ENTESITIS O ARTRITIS	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 55 SESIÓN EXTRAORDINARIA	13 de noviembre de 2009	2.15.34	Aprobado
95	9081967	11 de septiembre de 2009	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de talaftoferrina oral añadida al mejor tratamiento de apoyo en pacientes con cáncer de pulmon no microcítico que no han respondido a dos o más tratamientos previos.	LF-0207	III	QUINTILES COLOMBIA LTDA.		CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO	ONCOLOGIA	ACTA No. 55 SESIÓN EXTRAORDINARIA	13 de noviembre de 2009	2.15.40.	Aprobado
96	9084343	22 de septiembre de 2009	Un estudio de vacuna multivalente contra el virus del Papiroma Humano (VPH) administrada concomitantemente con Menactra TM y Adacel TM en preadolescentes y adolescentes (11 a 15 años de edad).	V 503-005-00	III	MERCK SHARP & DOHME		VACUNA PAPILOMA VIRUS	INMUNOLOGÍA	ACTA No. 55 SESIÓN EXTRAORDINARIA	13 de noviembre de 2009	2.15.47	Aprobado
97	9085464	25 de septiembre de 2009	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con referencia de quetiapina de 9 semanas de duración para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de dosis fijas y flexibles de vabicaserin en adultos con depresión bipolar	3153B3-2209-WW		LABORATORIOS WYETH INC.		DEPRESIÓN BIPOLAR	PSIQUIATRIA	ACTA No. 55 SESIÓN EXTRAORDINARIA	13 de noviembre de 2009	2.15.65	Aprobado

98	9085425/ 9087552	25 de septiembre de 2009	Estudio fase II, randomizado, doble ciego, placebo-controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de AZD8931 en combinación con Anastrozol en mujeres postmenopáusicas con receptor hormonal positivo, sin tratamiento endocrino previo. En cáncer de seno localmente recurrente, no reseccable o metastásico.	D0102C00004	II	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A		CÁNCER DE MAMA	ONCOLOGIA	ACTA No. 55 SESIÓN EXTRAORDINARIA	13 de noviembre de 2009	2.15.66	Aprobado
99	9081852	11 de septiembre de 2009	Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado, de fase 3, para evaluar la eficacia, la seguridad y tolerabilidad de la administración intravitrea repetida de VEGF Trap-Eye en sujetos con edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana central.	VGFT-OD-0819	III		PAREXEL INTERNACIONAL S.A.	EDEMA MACULAR POR OCLUSIÓN VENOSA	OFTALMOLOGIA	ACTA No. 55 SESIÓN EXTRAORDINARIA	13 de noviembre de 2009	2.15.69	Aprobado
100	9085510	25 de septiembre de 2009		P04722		SCHERING – PLOUGH S.A.				ACTA No. 55 SESIÓN EXTRAORDINARIA	13 de noviembre de 2009	2.15.71	Aprobado
101	9094803	29 de octubre de 2009		MK 4305-009-01		MERCK SHARP & DOHME				ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.3	Aprobado
102	9094809	29 de octubre de 2009		MK 5442-012		MERCK SHARP & DOHME				ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.90	Aprobado
103	9089320	9 de octubre de 2009	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Dutogliptina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que reciben tratamiento de base con Gilmeprida con o sin Metformina	DUT-MD-303	III		PAREXEL INTERNACIONAL S.A.	DIABETES MELLITUS TIPO 2	ENDOCRINOLOGÍA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.101	Aprobado
104	9092062	20 de octubre de 2009	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico y de grupo paralelo de la seguridad, tolerabilidad y eficacia de YM150 en combinación con el tratamiento estándar para la prevención secundaria de eventos vasculares isquémicos en sujetos con síndrome coronario agudo. estudio RUBY-1, autorización de importación de los suministros relacionados, exportación de muestras biológicas, y re-exportación de suministros.	150-CL-201/798-064			ICON CLINICAL RESEARCH	SINDROME CORONARIO AGUDO	CARDIOLOGÍA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.102	Aprobado
105	9089538	9 de octubre de 2009	Proyecto de investigación de la vacuna biológica contra el cáncer CIMT 54			UNIVERSIDAD MANUELA BELTRÁN		CÁNCER	ONCOLOGIA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.104	Negado
106	9093140	23 de octubre de 2009	A phase III, randomized, open-label study to compare pharmacokinetics, efficacy and safety of subcutaneous trastuzumab with intravenous trastuzumab administered in women with HER2 positive early breast cancer (EBC)	BO22227	III	PRODUCTOS ROCHE S.A.		CÁNCER DE MAMA	ONCOLOGIA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.103	Aprobado
107	9093378	26 de octubre de 2009	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de golimumab, un anticuerpo monoclonal anticuerpo monoclonal anti-TNF alfa, administrado por vía intravenosa, en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento con metotexate.	CNT0148ART3001			PAREXEL INTERNACIONAL S.A.	ARTRITIS REUMATOIDE	REUMATOLOGÍA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.105	Aprobado
108	9094722	29 de octubre de 2009	Estudio fase III. Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Dutogliptina en pacientes con diabetes Mellitus Tipo 2 que reciben tratamiento de base con pioglitazona.	DUT-MD-304	III		PAREXEL INTERNACIONAL S.A.	DIABETES MELLITUS TIPO 2	ENDOCRINOLOGIA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.106	Aprobado
109	9094727	29 de octubre de 2009	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, con observador ciego (doble ciego respecto a los tres lotes distintos de la vacuna en investigación), realizado con 1376 lactantes utilizando Infarix hexa como vacuna de control. Estudio de cuatro grupos; los sujetos de aleatorizan para recibir uno de tres lotes de la vacuna DTaP-IPV-Hep B-PRP-T (análisis de consistencia), o bien la vacuna autorizada de control Infarix hexa (análisis de no inferioridad). Todos los sujetos recibirán la administración concomitante de prevenir y Rotarix junto con la vacuna DTaP-IPV-Hep B-PRP-T o Infarix hexa.	A3L24	III	SANOFI-PASTEUR S.A.		VACUNA TOXOIDE DIFTERICO Y TETANICO	INMUNOLOGÍA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.107	Aprobado
110	9094725	29 de octubre de 2009	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ969 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca crónica y fracción de eyección reducida	CLCZ696B2314		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		FALLA CARDIACA CRÓNICA	CARDIOLOGÍA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.111	Aprobado
111	9094726	29 de octubre de 2009	Estudio aleatorizado y controlado de ACZ885 (canakinumab) en el tratamiento y la prevención de las crisis de gota en pacientes con crisis frecuentes que tengan co-morbididades pre-definidas y quienes tienen contraindicaciones para el uso de AINES y colchicina que no toleren estos medicamentos o que no sean efectivos	CACZ885H2356		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A		GOTA	MEDICINA INTERNA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.112	Aprobado

112	9094261	25 de octubre de 2009	A phase III randomized, placebo controlled, double-blind trial of Sorafenib plus Erlotinib vs. Sorafenib plus placebo as first line systemic treatment for hepatocellular carcinoma (HCC		III	BAYER HEALTHCARE		CARCINOMA HEPATOCELULAR	ONCOLOGÍA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.113	Aprobado
113	9094898	29 DE Octubre de 2009	Estudio aleatorizado, de la fase III, de la fase 3 de neratinib frente a lapatinib mas capecitabina para el tratamiento de cancer de mama localmente avanzado o metastasicos Erb-2 positivo.	3144A2-3003-WW	III	LABORATORIOS WYETH INC.		CÁNCER DE MAMA	ONCOLOGÍA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.118	Aprobado
114	9094890	29 de octubre de 2009	Estudio Aleatorizado, de la fase III, de etiqueta abierta de dos grupos, de neratinib con paclitaxel frente a trastuzumab con paclitaxel como tratamiento de primera linea de Erb-2, cancer de mama positivo metastasico o localmente recurrente.	3144A2-3005-WW	III	LABORATORIOS WYETH INC.		CÁNCER DE MAMA	ONCOLOGÍA	ACTA No. 61	15 de diciembre de 2009	2.1.119	Aprobado
115	9100977		Una extension de 24 semanas, abierta, multicentrica, de seguimiento al estudio CACZ885H2251, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de canakinumab (ACZ885) en pacientes con gota a quienes se les haya dado canakinumab al momento de la crisis de gota	CACZ885H2251E1		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A			MEDICINA INTERNA	ACTA No. 05	9 de febrero de 2010	2.15.3.	Aprobado
116	9096925		Protocolo AVD 111960, Evaluación de la intervención con tiazolidinedionas con vitamina D (Thiazolidinedione Intervention with Vitamin D Evaluation, TIDE). Ensayo multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de una tiazolidinediona (TZD) o un placebo y la vitamina D o un placebo, en personas con diabetes tipo 2 que tienen riesgo de enfermedad cardiovascular				QUINTILES COLOMBIA LTDA.		ENDOCRINOLOGÍA	ACTA No. 05	9 de febrero de 2010	2.15.6.	Aprobado
117	9065468		Un estudio aleatorizado, multicéntrico, de grupo paralelo, doble ciego, para evaluar la seguridad de QMF Twisthaler® (500/400 mcg) y mometasona furoato Twisthaler® (400 mcg) en pacientes adultos y adolescentes con asma persistente	CQMF149A2210		NOVARTIS DE COLOMBIA S.A			NEUMOLOGÍA	ACTA No. 05	9 de febrero de 2010	2.15.6.	Aprobado