

REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA APROBADOS Y RECHAZADOS POR EL INVIMA EN EL AÑO 2010

Consecutivo	Radicado	Fecha de radicación	Nombre del Protocolo de investigación	Código asignado por el Patrocinador	Fase	Patrocinador	Organización de Investigación por Contrato-CRO	Patología	Especialidad	Nº de Acta	Fecha	Numeral	Concepto
1	9100977	20/11/2009	A 24-week open label, multicenter, follow-up and extension study to CACZ885H2251, to assess safety, tolerability and efficacy of canakinumab (ACZ885) in patients with go are given canakinumab at the time of a gout flare	CACZ885H2251E1		Novartis de Colombia S.A.		Gota	Reumatología	Acta 05 de 2010	9 de Febrero de 2010	2.15.3	Aprobado
2	9096925	06/11/2009	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	AVD 111960		Glaxosmithkline Colombia S.A.	Quintiles Colombia Ltda.	Diabetes Mellitus Tipo 2	Endocrinología	Acta 05 de 2010	9 de Febrero de 2010	2.15.6	Aprobado
3	9065468	10/07/2009	Comparación de la tasa de crisis severas del asma que ocasionen hospitalización, intubación o muerte en pacientes tratados con QMF500/400 µg o MF 400 µg	CQMF149A2210		Novartis de Colombia S.A.		Asma	Neumología	Acta 05 de 2010	9 de Febrero de 2010	2.15.33	Aprobado
4	9105852	09/12/2009	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, de la seguridad, remisión de la enfermedad y prevención del daño articular estructural durante el tratamiento con tocilizumab (TCZ), como monoterapia y en combinación con metotrexato (MTX), comparado con el metotrexato, en pacientes con artritis reumatoide temprana de moderada a severa	WA19926		F. Hoffman - La Roche Ltd.		Artritis Reumatoide	Reumatología	Acta 10 de 2010	2 de Marzo de 2010	2.15.1	Requerido
5	9106694	11/12/2009	"Estudio de fase 3, con asignación aleatoria, dobleciego, controlado por placebo, multicéntrico, para confirmar la eficacia y la seguridad de Genz-112636 en pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 1"	GZGD02507	III	Genzyme de Colombia S.A.		Enfermedad de Gaucher Tipo 1	Hematología	Acta 10 de 2010	2 de Marzo de 2010	2.15.3	Aprobado
6	10005275	29/01/2010	Estudio de fase 3 aleatorizado y doble ciego sobre la eficacia y la seguridad de 2 dosis de CP-690,550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato	A3921069	III	Pfizer S.A.		Artritis Reumatoide	Reumatología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.1	Aprobado
7	10005322	29/01/2009	A Phase 2b. Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of subcutaneous MEDI-528 in Adults with Uncontrolled Asthma	D3290L00001. MEDI-528	II		Astrazeneca Colombia S.A.	Asma no Controlado	Neumología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.2	Requerido
8	10001437/ 10005861	14/01/2010	Estudio Fase III, ciego al observador, aleatorizado, controlado, multicéntrico, en países múltiples, con el fin de evaluar la seguridad y eficacia relativa de las vacunas monovalentes pandémicas virus simil A/ California 77/ 2009 (H1N1) producidas en Québec, Canadá, en niños de 6 meses a menos de 10 años de edad.	114000 (FLU Q-PAN H1N1-035 PRI)	III	Glaxosmithkline Colombia S.A.		Vacuna H1N1	Inmunología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.3	Aprobado
9	10004072	26/01/2010	"Un Estudio de Resultados Clínicos de Darapladib versus Placebo en Sujetos posterior a un Síndrome Coronario Agudo para Comparar la Incidencia de Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores (EACM)-SBO480848/33-SOLID-TIMI 52"	(EACM)-SBO480848/33-SOLID-TIMI 52			PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	Síndrome Coronario Agudo	Cardiología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.4	Aprobado
10	10004762	28/01/2010	A Phase III Randomized, International, Placebo - Controlled, Double-Blind Clinical Trial to Study the Tolerability and Immunogenicity of V503, a Multivalent Human Papillomavirus (HPV) L1 Virus - Like Particle (VLP) Vaccine, Given to Females 12-26 Years of Age Who Have Previously Received GARDASIL		III	Merck Sharp & Dohme		Vacuna Papiloma Virus	Inmunología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.5	Aprobado
11	10004763	28/01/2010	A Phase III, Randomized, Active Comparator - Controlled, Twelve - Week, Double -Masked Clinical Trial to compare the Efficacy and Safety of Preservative - Free MK-2452 (0.0015%) and Preservative - Free Timolol Maleate (0.5%) in Patients with open- Angle Glaucoma and Ocular Hypertension		III	Merck Sharp & Dohme		Glaucoma de Ángulo Abierto e Hipertensión Ocular	Oftalmología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.6	Aprobado
12	10005348	21/01/2010	Un análisis farmacogenético retrospectivo de pacientes con elevación de las enzimas hepáticas (casos de ley Hy o AST/ALT > 10 x UNL) en los estudios clínicos CCOX189A0117, CCOX189A2332, CCOX189A2369, CCOX189A0126, CCOX189A112, CCOX189A0109 o CCOX189A2361"	CCOX189A2483		Novartis de Colombia S.A.		Elevación de Enzimas Hepáticas	Medicina Interna	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.7	Negado
13	10002022	18/01/2010	Estudio Fase 2, de Búsqueda de Dosis Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Activo para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Dosis Orales Múltiples de ASP1941 en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2	ASP1941	II	Astellas Pharma Europe B.V.	ICON Clinical Research Sucursal Colombia	Diabetes Mellitus Tipo 2	Endocrinología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.8	Aprobado
14	10005044	28/01/2010	Evaluación de MRA realizada con Dotarem® en comparación con MRA con tiempo de vuelo en el diagnóstico de la enfermedad de las arterias carótidas y vertebrobasilar	DGD-44-048			Quintiles Colombia Ltda	Enfermedad de las Arterias Carótidas y Vertebrobasilar	Cardiología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.9	Aprobado

15	09095017/ 10020072	30/10/2009	Un estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte 2) (protocolo No. P06129 de fase 3b)	P06129		Schering Plough S.A.		Artritis Reumatoide	Reumatología	Acta 15 de 2010	6 de abril de 2010	3.18.10	Aprobado
16	10010210	17/02/2010	IMMUNINE- Concentrado de factor IX purificado con inactivación viral: Estudio de fase IV, prospectivo, abierto, multicéntrico para documentar de manera prospectiva la exposición a IMMUNINE y para controlar los inhibidores del FIX en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1 %) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2 %) que han recibido tratamiento previo y que se planea ingresarán al Estudio 250901 BAX 326 para investigar un nuevo concentrado de FIX recombinante	50901	IV	Baxter Healthcare Corporation y Baxter Innovations GmbH	Kendle Colombia S.A.	Hemofilia B Severa	Hematología	Acta 20	4 de mayo de 2010	3.15.1	Aprobado
17	10010213	17/02/2010	BAX 326 – estudio de fase 1-3 prospectivo, controlado, multicéntrico que evalúa la farmacocinética, eficacia, seguridad e inmunogenicidad en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2 %) tratados previamente	250901	I-III		Kendle Colombia Ltda.	Hemofilia B Severa	Hematología	Acta 20	4 de mayo de 2010	3.15.2	Aprobado
18	10010355	17/02/2010	Effects of 150 µg aleglitazar on renal function in patients with Type 2 diabetes and moderate renal impairment, as compared to Actos	BC22419		Hoffmann- La Roche Ltda.		Diabetes Mellitus Tipo 2	Endocrinología	Acta 20	4 de mayo de 2010	3.15.3	Aprobado
19	10011040	19/02/2010	A partially blinded, prospective, randomized multicenter study evaluating efficacy, safety and tolerability of oral sotrastaurin plus standard or reduced exposure tacrolimus vs. myfortic® plus tacrolimus in de novo renal transplant recipients	CAEB071A2214		Novartis de Colombia S.A.		Transplante Renal	Cirugía	Acta 20	4 de mayo de 2010	3.15.4	Aprobado
20	10011042	19/02/2010	Un Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 µg o.d) vs NVA237 (50 µg o.d.) y tiotropio en modo abierto (18 µg o.d) sobre las exacerbaciones de EPOC en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa a muy severa	CQVA149A2304		Novartis de Colombia S.A.		EPOC	Neumología	Acta 20	4 de mayo de 2010	3.15.5	Aprobado
21	10010740	18/02/2010	Estudio abierto, multicéntrico, comparativo de 2 estrategias (incluyendo insulina glargina versus insulina premix), de 24 semanas, para el manejo terapéutico de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que han fallado a agentes orales	LANTU_C_04589- GALÁPAGOS.	IV	Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		Diabetes Mellitus Tipo 2	Endocrinología	Acta 20	4 de mayo de 2010	3.15.6	Aprobado
22	10010774	18/02/2010	A Multi-center, Open-label, 5-Part Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Aprepitant and Fosaprepitant Dimeglumine in Pediatric Patients Receiving Emetogenic Chemotherapy	MK869-134-01		Merck Sharp & Dohme		Cáncer	Oncología	Acta 20	4 de mayo de 2010	3.15.7	Aprobado
23	10010738	18/02/2010	Estudio aleatorio, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide, en pacientes con angina inestable/ infarto al miocardio sin elevación del segmento ST programados para someterse a una estrategia invasiva temprana	EFC6204-TAO		Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		Angina Inestable Infarto Agudo del Miocardio	Cardiología	Acta 20	4 de mayo de 2010	3.15.8	Negado
24	10019123/ 10020268	23/03/2010	"Estudio fase 3, multicéntrico, abierto con la correspondiente lectura ciega de imágenes para determinar la eficacia y seguridad de una sola inyección intravenosa de 0,1 mmol/kg peso corporal de gadobutrol 1.0 molar (Gadovist) en pacientes con cáncer de mama recientemente diagnosticado, referidos para una resonancia magnética de mamas optimizada por contraste"	91743	III	Bayer S.A.	ESTERN MEDICAL	Cáncer de Mama	Oncología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.1	Aprobado
25	10015851	09/03/2010	Un estudio de vigilancia de seguridad post- autorización de Xyntha en cuidados usuales de atención médica	3082B2-4418-WW	IV	Laboratorios Wyeth Inc.		Hemofilia A	Hematología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.2	Negado
26	10021486	30/03/2010	Estudio abierto de las formulaciones líquidas y dispersables de Efavirenz administrado en combinación con Didanosina y Emtricitabina en lactantes y niños afectados con VIH de 3 meses a 6 años de edad	AI266-922		Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.		VIH	Pediatría e Infectología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.3	Aprobado
27	10020535	26/03/2010	Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos	CA184-095	III	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A		Cáncer de Próstata Metastásico	Oncología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.4	Aprobado

28	10020494	26/03/2010	Ácido Tranexámico para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Estudio ISRCTN76912190. Ensayo clínico WOMAN, coordinado con TCC (Trials Coordinating Centre) del London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM)	ISRCTN76912190	IV	Woman World Maternal Antifibrinolytic Trial	Trials Coordinating Centre	Hemorragia Postparto	Ginecobstetricia	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.5	Aprobado
29	10012421	24/02/2010	Evaluación clínica de la eficacia y tolerabilidad de Olodina vs. Olopatadina/Cloruro de Benzalconio en pacientes con conjuntivitis alérgica		IV	Sociedad Colombiana de Oftalmología		Conjuntivitis Alérgica	Oftalmología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.8	Negado
30	10020412	26/03/2010	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multicenter trial of Pregabalin versus placebo in the Treatment of Neuropathic pain associated with HIV Neuropathy			Pfizer S.A.		Dolor Neuropático en Pacientes con VIH	Medicina Interna	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.23	Aprobado
31	10020416	26/03/2010	Estudio aleatorizado, doble-ciego, con control placebo y activo, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento durante 6 semanas con dosis orales de 50 mg b.i.d, 200 mg b.i.d y 400 mg b.i.d de BI671800 ED en pacientes con asma persistente no tratados previamente con esteroides			Boehringer Ingelheim S.A.		Asma Persistente	Neumología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.24	Aprobado
32	10019673	24/03/2010	Desarrollo de Inhibidores en Pacientes no Tratados Previamente (PUPs) o mínimamente tratados con hemoderivados (MBCTPs) cuando son expuestos a Concentrados de Factor VIII ligado a Factor Von Willebrand (FVII/FVW) derivados del plasma y a Concentrados de FVIII Recombinante (FVIIIr): Estudio clínico Independiente, Internacional, Multicéntrico, Prospectivo, Controlado, Aleatorio y Abierto- ESTUDIO SIPPET, Estudio de inhibidores en niños pequeños expuestos a productos plasmáticos	ABB-09-011		Liga Colombiana de Hemofílicos y Otras Deficiencias Sanguíneas		Hemofilia A	Hematología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.26	Negado
33	10020359/ 10030296	26/03/2010	Phase I, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-escalation study to assess the safety and immunogenicity of DENVax vaccine in healthy adults		I	Universidad de Antioquia.		Dengue	Inmunología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.29	Aprobado
34	10020313	26/03/2010	A multicenter, randomized, double-blind, parallel group study of the safety, disease remission and prevention of structural joint damage during treatment with tocilizumab (TCZ), as a monotherapy and in combination with methotrexate (MTX), versus methotrexate in patients with early, moderate to severe rheumatoid arthritis	WA19926		Productos Roche S.A.		Artritis Reumatoide	Reumatología	Acta 25	1 de Junio de 2010	3.15.31	Aprobado
35	10029220	29/04/2010	Isotretinoína MK® 20 mg cápsula blanda de Tecnoquímicas S.A. versus "Roaccutan®" 20 mg cápsula blanda de Productos Roche S.A. que presenta el Director Médico de la compañía			Tecnoquímicas S.A.		Acné Severo	Dermatología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.1	Aprobado
36	10010738	18/02/2010	Estudio aleatorio, doble ciego, triple simulado para comparar la eficacia de otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatide, en pacientes con angina inestable/ infarto al miocardio sin elevación del segmento ST programados para someterse a una estrategia invasiva temprana	EFC6204-TAO		Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		angina inestable/ infarto al miocardio	Cardiología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.2	Aprobado
37	10027860	26/04/2010	A Multi-center, Open- label, 5-part Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Aprepitant and Fosaprepitant Dimeglumine in Pediatric Patients Receiving Emetogenic Chemotherapy	MK869-134-01		Merck Sharp & Dohme		Cancer	Oncología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.3	Aprobado
38	10027578	26/04/2010	Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y con placebo, de 4 brazos, grupo paralelo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de JNJ-28431754 (CANAGLIFLOZINA) en comparación con sitagliptina y placebo en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado de glucemia en la monoterapia de metformina	28431754DIA3006		Janssen - Cilag S.A.		Diabetes Mellitus Tipo 2	Endocrinología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.4	Aprobado
39	10024873	14/04/2010	A randomized, controlled study of ACZ885 (canakinumab) on the treatment and prevention of gout flares in patients with frequent flares, who have pre-defined co-morbidities and for whom NSAIDs and colchicine are contraindicated, not tolerated or ineffective	CACZ885H2356E1		Novartis de Colombia S.A.		Gota	Reumatología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.11	Aplazado
40	10027390	23/04/2010	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de canagliflozina como monoterapia en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio	28431754DIA3005		Janssen- Cilag S.A		Diabetes Mellitus Tipo 2	Endocrinología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.12	Aprobado
41	10029646	30/04/2010	Estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2,5µg y 5µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las cápsulas para inhalación de tiotropio de 18 µg administrado mediante HandiHaler®	BI 205.452		Boehringer Ingelheim Colombia.		EPOC	Neumología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.14	Aprobado

42	10029538	30/04/2010	Un estudio de dos ramas multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, control activo y grupos paralelos para investigar el efecto de la anticoncepción oral con etinilestradiol/ drospirenona (0,02 mg/ 3 mg) en un régimen 24/4 en comparación con la anticoncepción oral con etinilestradiol/ desogestrel (0,02 mg/0,15 mg) en un régimen 21/7 sobre los síntomas asociados a la privación hormonal en mujeres por lo demás sanas después de 4 ciclos de tratamiento	BAY86-5300/14567			Parexel Internacional S.A.	Anticoncepción Oral	Ginecobstetricia	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.18	Aprobado
43	10029556	30/04/2010	Estudio de Extensión de 52 semanas de Fase III, Multicéntrico, Doble Ciego, con Control Activo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dutogliptina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que Reciben Tratamiento de Base con Glimperidina Sola o en Combinación con Metformina, o con Pioglitazona Sola		III		Parexel Internacional S.A.	Diabetes Mellitus Tipo 2	Endocrinología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.19	Aplazado
44	10019750	24/03/2010	Estudio aleatorizado, prospectivo y multicéntrico para demostrar un mejor control metabólico con dianeal, extraneal y nutrineal (d-e-n) frente a dianeal solo en el tratamiento de pacientes diabéticos en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)			Laboratorios Baxter S.A.		Insuficiencia Renal por Diabetes Mellitus	Medicina Interna	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.20	Aplazado
45	10029377	30/04/2010	Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para establecer la seguridad y tolerabilidad de doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con neumonía bacteriana	DORIPED3003		Janssen – Cilag S.A.		Neumonía Bacteriana	Pediatría e Infectología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.25	Aprobado
46	10029664	30/04/2010	Un estudio confirmatorio, aleatorio, doble-ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, de dos partes, con un diseño operacionalmente continuo, para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a Metotrexate MTX en pacientes con artritis reumatoide activa con una respuesta inadecuada a la terapia con MTX EFC11072-MOBILITY	MTX EFC11072-MOBILITY		Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		Artritis Reumatoide	Reumatología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.26	Aprobado
47	10029378	30/04/2010	Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del doripenem comparado con cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario	DORIPED3002		Janssen – Cilag S.A.		Infección de Vías Urinarias Complicada	Pediatría e Infectología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.27	Aprobado
48	10029663	30/04/2010	Estudio abierto de fase IV, multicéntrico, internacional, no comparativo, de la eficacia y la seguridad de la Terapia de Bolo Basal (insulina glargina + insulina glulisina) en Pacientes con Diabetes T1 previamente no controlados con ninguna terapia con régimen de insulina	LANTU_R_05033		Sanofi-Aventis de Colombia S.A.		Diabetes Mellitus Tipo 1	Endocrinología	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.28	Aprobado
49	10029336	30/04/2010	Estudio doble ciego, de eficacia y seguridad de duloxetina versus placebo en el tratamiento de niños adolescentes con trastorno depresivo mayor			Elli Lilly and Company	ICON Clinical Reserch Sucursal Colombia	Transtorno Depresivo Mayor	Psiquiatría	ACTA No. 31	29 DE JUNIO DE 2010	3.15.29	Aplazado