

REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA APROBADOS Y RECHAZADOS POR EL INVIMA EN EL AÑO 2011

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	Fecha	Concepto
	10045080	----	Megadosis de vitamina C vs. dosis estándar en fumadores con hipovitaminosis subclínica	5	3,15,1	11 de febrero de 2011	Requerimiento
	10063242	BI 1245.28	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina	5	3,15,2	11 de febrero de 2011	Requerimiento
1	10097130/ 10083322/ 10083328	----	Un estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA	5	3,15,3	11 de febrero de 2011	Aprobado
	10095219	----	Efectividad de una dosis única de Propofol al final de cirugía para reducir el riesgo de vómito post-operatorio en niños de 3 a 14 años: ensayo clínico de grupos paralelos con asignación aleatoria controlado con placebo	10	3,15,5	8 de marzo de 2011	Requerimiento
2	10093919	A3921061	Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 2 dosis orales de CP-690, 550 en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa	10	3,15,42	8 de marzo de 2011	Aprobado
	10095219	----	Efectividad de una dosis única de Propofol al final de cirugía para reducir el riesgo de vómito post-operatorio en niños de 3 a 14 años: Ensayo clínico de grupos paralelos con asignación aleatoria controlado con placebo	15	3,15,1	5 de abril de 2011	Requerimiento
3	11003714	MK3102-006.	Una prueba clínica de fase IIB, randomizada, controlada con placebo, de determinación del rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK-3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado	15	3,15,2	5 de abril de 2011	Aprobado
4	11003714	MK3102-006	Una prueba clínica de fase IIB, randomizada controlada con placebo, de determinación de rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo II y control glucémico inadecuado	15	3,15,3	5 de abril de 2011	Aprobado
5	10063242	BI 1245.28	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina	15	3,15,5	5 de abril de 2011	Aprobado
6	11005674	MPP 14-2-2010	Farmacocinética de 12 horas de la testosterona en saliva después de la administración nasal dosis únicas de 0.2, 0.4 y 0.8 mg de NOSEAFIX® en mujeres premenopáusicas sanas	15	3,15,12	5 de abril de 2011	Aprobado
	11007691/ 11018736	DRONE_C_04634	Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, que compara dronedarona con placebo como adjunto a la terapia usual para prevenir la fibrilación auricular postoperatoria-CALYPSO	15	3,15,35	5 de abril de 2011	Desistimiento
7	11007695	BO22334	Estudio de dos etapas, de fase III internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular (Follicular lymphoma FL) no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV	15	3,15,37	5 de abril de 2011	Aprobado

8	11013120	WA22908B	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de la seguridad y reducción de los signos y síntomas durante el tratamiento con tocilizumab (TCZ) frente a placebo en pacientes con espondilitis anquilosante con respuesta inadecuada a terapia previa con antagonista del TNF	20	3,15,15	3 de mayo de 2011	Aprobado
9	11011460	NA22823B	Estudio ininterrumpido, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase II/III, de la reducción de signos y síntomas y la inhibición del daño estructural durante el tratamiento con tocilizumab versus placebo en pacientes con espondilitis anquilosante que han fracasado con drogas antiinflamatorias no esteroideas y son vírgenes de tratamiento con antagonista del TNF	20	3,15,18	3 de mayo de 2011	Aprobado
10	11015667	H9B-MC-BCDM	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato.	20	3,15,21	3 de mayo de 2011	Aprobado
11	11015638	H9B-MC-BCDO	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) con o sin terapia de base con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD).	20	3,15,22	3 de mayo de 2011	Aprobado
12	11016831	H9B-MC-BCDV	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del TNF- α	20	3,15,31	3 de mayo de 2011	Aprobado
13	11016770	NA25220	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de tocilizumab SC comparado con placebo SC en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa	20	3,15,44	3 de mayo de 2011	Aprobado
14	11016842	H9B-MC-BCDP	Estudio multicéntrico, abierto, de fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA)	20	3,15,47	3 de mayo de 2011	Aprobado
15	11016392	D1050256	Estudio de extensión de 24 semanas de depuración, de etiqueta abierta y con dosis flexible de lurasidona para el tratamiento de la depresión bipolar I	20	3,15,48	3 de mayo de 2011	Aprobado
16	11016853	CRIT124D2302E1	Extensión de 6 meses a etiqueta abierta del estudio de 40 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Ritalina® LA en el tratamiento de pacientes adultos con THDA diagnosticado en la niñez	20	3,15,49	3 de mayo de 2011	Aprobado
17	11016810	C38072/3081	"Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de 16 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como tratamiento para pacientes (de entre 12 y 75 años) con asma eosinofílica	20	3,15,50	3 de mayo de 2011	Aprobado
18	11016923	CACZ885M2301	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la hsPCR	20	3,15,51	3 de mayo de 2011	Aprobado
19	11016370	1017	Ganancia terapéutica en el tratamiento de la leishmaniasis cutánea americana con la adición del inmunomodulador pentoxifilina	20	3,15,52	3 de mayo de 2011	Aprobado
	11016371	PRE005010233408	Farmacocinética de miltefosine en niños y adultos: implicaciones para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en Colombia	20	3,15,53	3 de mayo de 2011	Requerimiento
20	11016401	D1050292	Estudio aleatorizado, de 6 semanas de duración, a doble ciego, controlado con placebo, con dosis flexibles y grupos paralelos, acerca de la lurasidona complementaria al litio al divalproex para tratamiento de la depresión bipolar I en sujetos que no muestran respuesta al tratamiento con litio o divalproex solos	20	3,15,55	3 de mayo de 2011	Aprobado

21	11016384 / 11025891	V212-011	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica	20	3,15,56	3 de mayo de 2011	Aprobado
22	11016388 / 11025893	MK 431-403	Una prueba clínica de etiqueta abierta, randomizada, multicéntrica, de fase III que compara la eficacia y seguridad de un paradigma de tratamiento basado en sitagliptina frente a un paradigma de tratamiento basado en Liraglutide en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glicémico inadecuado que reciben monoterapia de metformina	20	3,15,57	3 de mayo de 2011	Aprobado
23	11015987 / 11015990	A3921078	"Un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo, de grupos, paralelos sobre la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690,550 en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa	20	3,15,58	3 de mayo de 2011	Aprobado
24	10103882	31510-001	"Ensayo clínico en fase I para estudio de la seguridad, farmacocinética y farmacodinamia de 31510 administrado por vía endovenosa en dosis crecientes a sujetos con tumores sólidos	20	3,15,61	3 de mayo de 2011	Aprobado
25	11016371	PRE005010233408	"Farmacocinética de miltefosine en niños y adultos: implicaciones para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en Colombia	21	3,15,1	31 de mayo de 2011	Aprobado
26	11018237		Haloperidol como profiláctico de náusea y vómito postoperatorio en cirugía otorrinolaringológica: un estudio de dosis respuesta	25	3,15,19	8 de junio de 2011	Aprobado
27	11027131	MK-0524B-118	"Un estudio de diseño cruzado, doble ciego, multicéntrico de fase III para evaluar la eficacia y seguridad en la alteración de lípidos del comprimido combinado de liberación prolongada de niacina/laropirant/simvastatina en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta	25	3,15,21	8 de junio de 2011	Aprobado
28	11026709	CIV-01-042009	"Ensayo clínico fase 1 y fase 2a: Inmunización de voluntarios humanos con esporozoitos de P. vivax atenuados por irradiación	25	3,15,22	8 de junio de 2011	Aprobado
29	11026874	TPU-S 1303	Estudio abierto, multicéntrico, aleatorio, de fase 3, de S-1 y cisplatino, comparado con 5-FU y cisplatino en pacientes con cáncer gástrico metastático difuso sin tratamiento previo con quimioterapia	25	3,15,23	8 de junio de 2011	Aprobado
30	11025881	MK 3102-006-10	"Una extensión de 66 semanas de duración a: una prueba clínica de fase IIb, randomizada, controlada con placebo, de determinación del rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK-3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado	25	3,15,31	8 de junio de 2011	Aprobado
31	11027057	V102 02 E1	Un estudio de extensión fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad tolerabilidad e inmunogenicidad de una tercera dosis de una de las cuatro diferentes formulaciones de rMenB + MenACWY en adolescentes que recibieron previamente las mismas vacunas de estudio"	25	3,15,32	8 de junio de 2011	Aprobado
32	11027050	A3L27	Evaluación de la persistencia de los anticuerpos luego de una serie primaria de vacunación a los 2,4 y 6 meses en el estudio A3L24 y efecto de refuerzo de la vacuna combinada DTaP-IPV-Hep B-BRP-T o Infanrix hexa TM administrada en forma concomitante con Prenevar TM a entre los 12 y los 24 meses de edad en lactantes latinoamericanos sanos	25	3,15,33	8 de junio de 2011	Aprobado
33	11025662 / 11026224	H9B-MC-BCDS	Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)	25	3,15,34	8 de junio de 2011	Aprobado
34	11026629	A0081224	Estudio doble ciego aleatorizado de fase 3 con control de placebo de la seguridad y eficacia de la administración de pregabalina una vez al día en liberación controlada para el tratamiento de pacientes con neuralgia postherpética	25	3,15,35	8 de junio de 2011	Aprobado
35	11026616	A3921079	Un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos, paralelos sobre la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690,550 en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa	25	3,15,36	8 de junio de 2011	Aprobado

36	11025630	108-00	"Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con un comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK-0663/etoricoxib en pacientes con espondilitis anquilosante	25	3,15,37	8 de junio de 2011	Aprobado
37	11025654	107-00	"Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide	25	3,15,38	8 de junio de 2011	Aprobado
38	11036245	CSOM 230D 2203	Estudio abierto, multicéntrico, de un solo brazo de pasireotide LAR en pacientes con tumores raros de origen neuroendocrino	25	3,15,41	8 de junio de 2011	Aprobado
39	11027793 /11028805	32729463CAP2001	Un estudio de fase 2, aleatorizado, controlado, doble ciego y multicéntrico sobre la seguridad/ tolerabilidad y la eficacia de JNJ-32729463 en comparación con moxifloxacino para el tratamiento de pacientes que precisan hospitalización por neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (NBAC) y que tienen una puntuación PORT de II o mayor	30	3,15,3	24 de junio de 2011	Aprobado
40	11031372	CIV-008-102010	Comparación de la susceptibilidad de voluntarios naive y preinmunes al reto infeccioso con esporozoítos viables de Plasmodium vivax	30	3,15,8	24 de junio de 2011	Aprobado
41	11027788	C38072/ 3082	Estudio doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de Reslizumab (3,0 mg/kg) en la reducción de las agudizaciones clínicas del asma y los cambios de la función pulmonar en pacientes (de 12 a 75 años) con asma eosinofílica	30	3,15,9	24 de junio de 2011	Aprobado
42	11035991	CAIN457A2302	Estudio aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar eficacia luego de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa	30	3,15,22	24 de junio de 2011	Aprobado
43	11036650	MK-0524 A-133	Estudio a escala mundial, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado por placebo de 12 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de un tratamiento con niacina de liberación prolongada (ER)/laropiprant complementario a un tratamiento en curso modificador de lípidos en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta	30	3,15,28	24 de junio de 2011	Aprobado
44	11036676	CAIN457A2303	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, controlado con placebo, para demostrar la eficacia de secukinumab subcutáneo después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo has un año en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa	30	3,15,36	24 de junio de 2011	Aprobado
45	11036636	P07037	Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, sobre la eficacia y la seguridad de preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa	30	3,15,37	24 de junio de 2011	Aprobado
46	11036656	10TASQ10	Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración	30	3,15,44	24 de junio de 2011	Aprobado
47	11037032 /11037390	251001	BAX 326 (factor IX recombinante): evaluación de la seguridad inmunogenicidad y eficacia hemostática, en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX<1%) o moderadamente severa (nivel de FIX<2%) tratados previamente	30	3,15,45	24 de junio de 2011	Aprobado
48	11046196	C38072/3085	Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con asma eosinofílica que completaron un estudio anterior para el asma eosinofílica patrocinado por Cephalon	36	3,15,1	1 de agosto de 2011	Aprobado
49	11046113 / 11046666	MO 25515	Estudio abierto, multicéntrico, de acceso expandido de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico	36	3,15,2	1 de agosto de 2011	Aprobado

50	11046502	BCB109 (Amylin) and H80-MC-GWD (Lilly)	Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con exenatida una vez a la semana en pacientes con diabetes mellitus tipo 2	36	3,15,3	1 de agosto de 2011	Aprobado
51	11047401	THR-1442-C-418	Eficacia y seguridad de EGT0001442 comparado con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlada de manera inadecuada mediante dieta y ejercicio y hasta con un agente antidiabético oral	36	3,15,4	1 de agosto de 2011	Aprobado
52	11047342	P06153	Estudio de extensión de fase 3, de 40 semanas de duración, doble ciego, controlado con tratamiento activo sobre el preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa	36	3,15,5	1 de agosto de 2011	Aprobado
53	11047432	A0221094	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, grupos paralelos, placebo controlado en pacientes con vejiga hiperactiva con respuesta insuficiente a la tolterodina 4 mg con fesoterodina 8 mg	36	3,15,6	1 de agosto de 2011	Aprobado
54	11047346	CYD29	Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la fiebre amarilla (Stamaril®) administrada concomitantemente con la vacuna tetravalente contra el dengue a niños sanos de 12 a 13 meses de edad en Colombia y Perú	36	3,15,7	1 de agosto de 2011	Aprobado
55	11047080	BAY 86-4875/91759	Estudio abierto multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia (mediante lectura ciega) de la angiografía por resonancia magnética (ARM) realizada con Gadobutrol en una sola inyección de 0,1 mmol/kg de Gadobutrol en personas con enfermedad de la arteria renal conocida o sospecha	36	3,15,8	1 de agosto de 2011	Aprobado
56	11047436	PMR-EC-1106	Estudio clínico multicéntrico, de tres ramas, aleatorizado y abierto para comparar la función renal en receptores de trasplante hepático que reciben un régimen inmunosupresor basado en advagraf (en el post-trasplante inmediato o con introducción retrasada) y MMF con o sin un anticuerpo monoclonal anti-IL2R (Basiliximab)	36	3,15,9	1 de agosto de 2011	Aprobado
57	11047489	A0221095	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico de 12 semanas en pacientes con vejiga urinaria hiperactiva para confirmar la eficacia de 8 mg de fesoterodina en comparación con 4 mg de fesoterodina	36	3,15,10	1 de agosto de 2011	Aprobado
58	11037243	105MS302	Estudio de extensión multicéntrico, ciego a la frecuencia de dosis, para determinar la seguridad y eficiencia en el largo plazo del interferón pergilado Beta-1a (BIIB017) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente	36	3,15,11	1 de agosto de 2011	Aprobado
59	11042068	CA184104	Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/ recurrente	36	3,15,12	1 de agosto de 2011	Aprobado
60	11037246	1245.49	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos, de la seguridad y eficacia de BI10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) durante 52 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico insuficiente, bajo régimen de múltiples dosis de insulina (MDI) sola o con metformina	36	3,15,13	1 de agosto de 2011	Aprobado
61	11057013	R092670SCH3012	Tratamiento de pacientes con esquizofrenia exacerbada recientemente con palmitato de paliperidona-estudio piloto	41	3,15,1	30 de agosto de 2011	Aprobado
62	11057018 /11057535	212082PCR3001	Estudio abierto de acetato de abiraterona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han progresado después de quimioterapia basada en taxanos	41	3,15,2	30 de agosto de 2011	Aprobado
63	11056809/ 11058077	AI438011	Un estudio parcialmente ciego, controlado, aleatorizado, de fase IIb para investigar la seguridad, eficacia y respuesta de la dosis de BMS-663068 en sujetos con VIH-1 que fueron sometidos a tratamiento, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada	41	3,15,3	30 de agosto de 2011	Aprobado

64	11056834	BAY 81-8973/14319	Estudio fase II/III, aleatorizado, cruzado, abierto para demostrar la superioridad de la terapia profiláctica versus el tratamiento a demanda en pacientes con hemofilia A severa previamente tratados con FVIII recombinante libre de proteínas formulado con sacarosa	41	3,15,4	30 de agosto de 2011	Aprobado
65	11068059	CVAL489K2305	Estudio multicéntrico, abierto, de 18 meses de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de valsartán en niños de 6 a 17 años de edad con hipertensión y, con o sin enfermedad renal crónica	46	3,15,1	27 de septiembre de 2011	Aprobado
	11069543	FTY720D	Protocolo uso compasivo de Fingolimod en Colombia	46	3,15,2	27 de septiembre de 2011	Requerimiento
66	11069356	A9391010	Una evaluación fase 2, aleatorizada, doble ciega de la eficacia y seguridad de PF-04171327 (Dosis de 1, 5, 10,15 mg, DIARIA) comparado con 5 mg y 10 mg diarios de prednisona y placebo, en pacientes con artritis reumatoide durante un periodo de 8 semanas seguido por un período de 4 semanas de disminución progresiva del medicamento del estudio	46	3,15,3	27 de septiembre de 2011	Aprobado
	11069361 / 11085815	A3921090	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de dos dosis de tofacitinib (CP-690.550) en pacientes con artritis psoriásica activa	46	3,15,4	27 de septiembre de 2011	Desistimiento
67	11069352	0468E5-4439-WW/B1741001	Estudio comparativo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de ramipril en la excreción de proteínas en orina durante la etapa de mantenimiento, en pacientes con trasplante renal que cambiaron a la terapia con sirolimus	46	3,15,5	27 de septiembre de 2011	Requerimiento
68	11069374	B1801014	Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de etanercept en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil oligoarticular extendida, artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica que fueron previamente incluidos en el protocolo 0881A1-3338-WW	46	3,15,6	27 de septiembre de 2011	Aprobado
69	11068420	C-10-041	Eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/mL-brimonidina 2 mg/mL (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/mL-brimonidina 2 mg/mL (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/mL (suspensión) más las gotas oftálmicas de brimonidina 2 mg/mL (solución) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular	46	3,15,7	27 de septiembre de 2011	Aprobado
70	11068410	COAW039A2206	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de las dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o.) para investigar el efecto sobre FEV1 y ACQ en pacientes con asma alérgica, persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia de CSI	46	3,15,8	27 de septiembre de 2011	Aprobado
71	11057296	CAIN457F2309	Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 1 año en pacientes con artritis reumatoide activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNFα	46	3,15,9	27 de septiembre de 2011	Aprobado
72	11061644 / 11061970 / 11061971	MOR-004	Estudio clínico multinacional, de fase 3, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BMN 110 en dosis de 2,0 mg / kg por semana y de 2,0 mg / kg cada 2 semanas en pacientes con mucopolisacaridosis de tipo IVA (síndrome de Morquio A)	46	3,15,10	27 de septiembre de 2011	Aprobado
73	11057266	CAIN457f2302	A randomized, double-blind, placebo-controlled study of secukinumab to demonstrate the efficacy at 24 weeks and to assess the safety, tolerability and long term efficacy up to 2 years in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to anti-TNFα agents	46	3,15,11	27 de septiembre de 2011	Aprobado

	11065583	C41030310-128	Resource-Sparing curative treatment for rectal cancer	46	3,15,12	27 de septiembre de 2011	Requerimiento
	11062908	MK 822-004-30	A 12 month extension to: a randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the safety, tolerability and efficacy of Odanacatib (MK822) in the treatment of postmenopausal women with osteoporosis	46	3,15,54	27 de septiembre de 2011	Requerimiento
74	11077557	BI 1275	Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración oral y una vez al día de BI 10773 25 mg/Linagliptina 5 mg y 10773 10 mg/Linagliptina 5 mg en tabletas de dosis fija combinada por 52 semanas comparada con los componentes individuales (BI 10773 25 mg, BI 10773 10 mg y linagliptina 5 mg) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico insuficiente que no hayan recibido tratamiento antidiabético o en tratamiento con metformina	52	3,15,1	25 de octubre de 2011	Aprobado
75	11079279	D 1050298	Estudio de continuación, a largo plazo, multicéntrico, de etiqueta abierta, con dosis flexible, en sujetos que han completado un estudio previo de lurasidona	52	3,15,2	25 de octubre de 2011	Aprobado
76	11079314	GP 13-301	Ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego y fase III para comparar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de GP2013 administrado con CVP vs. Mab Thera® administrado con CVP, seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 o MabThera® en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular sin tratamiento previo"	52	3,15,3	25 de octubre de 2011	Aprobado
77	11078833	MP40X-10-TRA-205	Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y controlado, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con MP40X, añadido al tratamiento habitual, en pacientes con traumatismo severo y acidosis láctica por shock hemorrágico	52	3,15,4	25 de octubre de 2011	Aprobado
78	11082089	WA21093	Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en comparación con interferón beta-1 ^a (Rebif®) en pacientes con esclerosis múltiple reincidente	52	3,15,5	25 de octubre de 2011	Aprobado
79	11077667	MK 869-208	Un ensayo clínico de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo, llevado a cabo bajo condicione de ciego interno, para examinar la eficacia y seguridad de aprepitant para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos	52	3,15,6	25 de octubre de 2011	Aprobado
80	11081739	INV-DEN-203	Estudio doble-cego, aleatorio, controlado con placebo, descendiente en edades y en fase 2 de expansión, para investigar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna química tetravalente contra el dengue en voluntarios saludables de edades entre 18 meses y 45 años	52	3,15,7	25 de octubre de 2011	Aprobado
81	11091284	BI 1237.6	"Estudio de doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento durante 52 semanas una vez al día de tiotropio + olodaterol en combinación de dosis fija (2.5 µg/ 5 µg; 5 µg/5 µg) inhalado oralmente (entregado por RESPIMAT) en comparación con los componentes individuales (tiotropio 2.5 µg y 5 µg, olodaterol 5 µg) (entregado por REPIMAT) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [Tonado TM 2]"	58	3,15,1	22 de noviembre de 2011	Aprobado
82	11091284	32-007	"Estudio fase III, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de uveítis activa no infecciosa del segmento posterior del ojo"	58	3,15,2	22 de noviembre de 2011	Aprobado
83	11094039 / 11096451 / 2011126912	MK 431A-170	"Una prueba clínica de fase III, multicéntrica, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de MK-0431A (Una tableta de combinación de dosis fija de Sitagliptina y Metformina) en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2"	58	3,15,3	22 de noviembre de 2011	Aprobado
84	11094006/ 11096462 / 2011126913	P05896	"Estudio de 8 semanas, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, en dosis fijas para evaluar la eficacia y la seguridad de la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia"	58	3,15,4	22 de noviembre de 2011	Aprobado

85	11093086	GLIME_R_05809	"Un estudio multinacional, de etiqueta abierta, aleatorizado, controlado con activo, con 3 grupos paralelos, de 24 semanas, que compara la combinación de glimepirida y metformina versus glimepirida y metformina solos en pacientes con diabetes tipo 2 "	58	3,15,5	22 de noviembre de 2011	Aprobado
86	11094049 / 11096455 / 2011126904	P05897	"Estudio de 26 semanas, multicéntrico, abierto de dosis flexible de seguridad largo plazo sobre la asenapina en sujetos adolescentes con esquizofrenia"	58	3,15,6	22 de noviembre de 2011	Aprobado
87	11094032 / 11096460 / 2011126908	MK 431-083	"Una prueba clínica de fase III, multicéntrica, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo y metformina para evaluar la seguridad y eficacia de sitagliptina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado"	58	3,15,7	22 de noviembre de 2011	Aprobado
88	11094180 / 2011129605	AN-SLE3322	"Un estudio de extensión, de etiqueta abierta, a largo plazo de seguridad para sujetos con lupus eritematoso sistémico que han completado el protocolo AN-SLE3321 (PEARL-SC)"	58	3,15,8	22 de noviembre de 2011	Aprobado
89	2011124701 / 11102188	331-10-230	"Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de OPC-34712 en dosis fijas (4,2 y 1 mg/día) en el tratamiento de adultos con esquizofrenia aguda"	60	3,15,1	12 de diciembre de 2011	Aprobado
90	2011125487	CFTY720D2325	"Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0,5 mg en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple"	60	3,15,2	12 de diciembre de 2011	Aprobado
91	11103073 / 2011127472	CINC424A2401	"Estudio de acceso expandido, multicéntrico, abierto de INC424 para pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o mielofibrosis post policitemia (PPV MF) o mielofibrosis post trombocitemia esencial (PET-MF).	60	3,15,3	12 de diciembre de 2011	Aprobado
92	2011126436	BIG 4-11 / BO25126 / TOC4939G	"Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia mas trastuzumab mas placebo versus a la administración de quimioterapia mas trastuzumab mas pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable."	60	3,15,4	12 de diciembre de 2011	Aprobado
93	2011125090	331-10-237	"Ensayo a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, a rótulo abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de OPC-34712 oral como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia"	60	3,15,5	12 de diciembre de 2011	Aprobado
94	11102749	RIO	"Tratamiento de las arterias femorales-poplíteas mediante el catéter para angioplastia con balón recubierto con paclitaxel cotavance® (Estudio RIO)"	60	3,15,6	12 de diciembre de 2011	Aprobado
	11101861 / 2011127469	HZC113782	Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular	60	3,15,7	12 de diciembre de 2011	Requerimiento
	11101857 / 2011127471	VGFT-OD-1009	Estudio Doble Enmascaramiento, Aleatorizado, con Control Activo, de fase 3 de la eficacia y seguridad de la administración intravítrea de VEGF Trap-eye en pacientes con edema macular diabético	60	3,15,8	12 de diciembre de 2011	Requerimiento
	2011125896	MK-0822-018-10	"Una extensión en ciego a 5 años de una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de odanacatib (MK-0822) para reducir el riesgo de fracturas en mujeres post-menopáusicas con osteoporosis tratadas con vitamina D y Calcio"	60	3,15,9	12 de diciembre de 2011	Requerimiento
95	2011126327	H9X-MC-GBDJ	"El efecto de Dulaglutida sobre los eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2: investigando eventos cardiovasculares con una incretina semanal en la diabetes (REWIND)"	60	3,15,10	12 de diciembre de 2011	Aprobado