

## REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA APROBADOS Y RECHAZADOS POR EL INVIMA EN EL AÑO 2012

	Radicado	Código	Nombre	Acta	Numeral	Fecha	Concepto
1	2011135538	AC-055C302	"Dual-2 Úlceras digitales con Macitentan en esclerosis sistémica. Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupo paralelo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica"	2	3,15,1	31 de enero de 2012	Aprobado
2	2011139672	AC-055C301	"DUAL-1: Úlceras digitales con Macitentan en esclerosis sistémica. Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica"	2	3,15,2	31 de enero de 2012	Aprobado
3	12005752	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"	4	3,15,28	21 de febrero de 2012	Aprobado
4	2012008494	CA184156	"Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, fase 3 para comparar la eficacia de ipilimumab más etopósido/platino versus etopósido/platino en sujetos con cáncer pulmonar de células pequeñas con enfermedad en estadio extendido (ED-SCLC) recién diagnosticado"	15	3,15,1	30 de marzo de 2012	Aprobado
5	2012003367	MK431-260	"Una prueba clínica de fase III, multicéntrica, randomizada, en doble ciego, controlada con placebo para estudiar la seguridad y la eficacia en el ahorro de insulina de la adición de sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control glucémico inadecuado en tratamiento con insulina sola o en combinación con metformina"	15	3,15,2	30 de marzo de 2012	Aprobado
6	2012004576	MK3415A-001	"Un estudio de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con placebo, de diseño adaptado sobre la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una sola infusión de MK-3415 (anticuerpo monoclonal humano a la toxina A de clostridium difficile), MK-6072 (anticuerpo monoclonal humano a la toxina B de clostridium difficile) y MK-3415A (anticuerpos monoclonales humanos a la toxina A y toxina B clostridium difficile) en pacientes que reciben terapia de antibióticos para infección por clostridium difficile (MODIFY I)"	15	3,15,3	30 de marzo de 2012	Aprobado
7	2012008287	CT-P13 3.2	"Un estudio de extensión, de un solo brazo, de etiqueta abierta para demostrar la eficacia y seguridad a largo plazo de CT-P13 cuando se administra conjuntamente con Metotrexato en pacientes con artritis reumatoide quienes fueron tratados con Infliximab (Remicade o CT-P13) EN EL ESTUDIO CT-P13 3.1"	15	3,15,4	30 de marzo de 2012	Aprobado
8	2012008245	CNT01275ARA2001	"Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar eficacia y seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNT0 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar de la terapia concomitante con metotrexato"	15	3,15,5	30 de marzo de 2012	Aprobado
9	2012007696	PMR-EC-1211	"Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado y abierto con dos ramas de tratamiento para investigar la diabetes mellitus de nuevo inicio en receptores de trasplante renal que estén recibiendo un régimen inmunosupresor basado en advagraf, con o sin corticosteroides"	15	3,15,6	30 de marzo de 2012	Aprobado

10	2012004937	NN25310	"Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes estables con síntomas negativos, persistentes y predominantes de esquizofrenia tratados con antipsicóticos, seguidos por un período de tratamiento doble ciego, de 28 semanas"	15	3,15,7	30 de marzo de 2012	Aprobado
11	2012007623	MK0887-086 (P04223)	"Estudio de 12 semanas, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, eficacia y seguridad del inhalador de dosis medidas de furoato de mometasona en el tratamiento de niños entre 5 y 11 años de edad con asma persistente"	15	3,15,8	30 de marzo de 2012	Aprobado
12	2012004701	NN25307	"Estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, de 12 semanas, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de RO4917838 en pacientes con síntomas de esquizofrenia controlados subóptimamente, tratados con antipsicóticos seguido por un período de tratamiento de 40 semanas de duración, doble ciego, de grupos paralelos, controlados con placebo"	15	3,15,9	30 de marzo de 2012	Aprobado
13	2012003511	CD-IA-MEDI-546-1013	"Un estudio fase 2, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-546 en sujetos con lupus eritematoso sistémico"	15	3,15,10	30 de marzo de 2012	Aprobado
14	12005752	0468E5-4439-WWW/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"	15	3,15,58	30 de marzo de 2012	Aprobado
15	2011150650	192024-063	"Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y eficacia de la solución oftálmica de bimatoprost al 0,01%/ tartrato de brimonidina 0,15%/ timolol 0.5% (combinación triple) administrada dos veces al día en comparación con COMBINAN® administrado dos veces al día en pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular"	15	3,15,63	30 de marzo de 2012	Aprobado
16	2012013433	NAI114373	"Estudio de fase III, internacional, con asignación aleatoria, doble-cego, doble simulación para evaluar la eficacia y seguridad de 300 mg o 600 mg de zanamivir, administrado dos veces al día por vía intravenosa en comparación con oseltamivir administrado por vía oral a dosis de 75 mg dos veces al día en el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes hospitalizados con influenza."	21	3,15,1	2 de mayo de 2012	Aprobado
17	2012009052	CQAB149B2401	"Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo, de 26 semanas de duración, en el que se comparan la eficacia y seguridad de indacaterol (Onbrez® Brrezhaler® 150 µg una vez por día) con salmeterol/propionato de fluticasona (Seretide® Accuhaler® 50µg/500 µg dos veces por día) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica moderada"	21	3,15,2	2 de mayo de 2012	Aprobado
18	2012009873	CT-P13 1.3	"Un estudio de extensión, de un solo brazo, de Etiqueta Abierta para demostrar la eficacia y seguridad a largo plazo de CT-P13 en pacientes con espondilitis anquilosante quienes fueron tratados con infliximab (Remicade o CT-P13) en el estudio CT-P13 1.1"	21	3,15,3	2 de mayo de 2012	Aprobado
19	2012020805	AI467003	"Estudio clínico de fase IIb, aleatorizado controlado, con ciego parcial para investigar la seguridad, la eficacia y la respuesta a la dosis del BMS-986001 en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un período de etiqueta abierta con la dosis recomendada"	21	3,15,4	2 de mayo de 2012	Aprobado
20	2012019644	B0151006	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y seguridad de PF-04236921 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES)".	21	3,15,5	2 de mayo de 2012	Aprobado

21	12004902	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"	21	3,15,46	2 de mayo de 2012	Aprobado
22	10104221	-----	"Eficacia de la terapia con radionúclidos 177-Lu-DOTA 0,Tyr 3 Octreotate para tumores neuroendocrinos de bajo grado metastáticos inoperables"	21	3,15,49	2 de mayo de 2012	Aprobado
	2012032927	251002 BAX 326 (Factor IX Recombinante)	Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente que se someten a una cirugía u otros procedimientos invasivos	27	3,15,1	29 de mayo de 2012	Requerimiento
23	2012033236	D4300C00003	"Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de dos regímenes de dosificación de Fostamatinib Disódico en pacientes con artritis reumatoidea con una respuesta inadecuada a un antagonista del TNF-alfa"	27	3,15,2	29 de mayo de 2012	Aprobado
24	2012033244	D4300C00005	"Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y eficacia de Fostamatinib Disódico en el tratamiento de la artritis reumatoidea"	27	3,15,3	29 de mayo de 2012	Aprobado
	2012032554	BI 1237.14	Estudio aleatorizado, doble ciego, con 5 brazos de tratamiento, de 4 periodos, con cruzamiento incompleto para determinar el efecto de 6 semanas de tratamiento con la combinación de dosis fijas (fixed dose combination, FDC) inhaladas por vía oral de tiotropio + olodaterol (2,5/5 µg y 5/5 µg) (administrados mediante el inhalador respimat) en comparación con tiotropio (5 µg), olodaterol (5µg) y placebo (administrados mediante el inhalador Respimat) en la hiperinsuflación pulmonar y el tiempo de tolerancia al ejercicio durante una cicloergometría a una carga de trabajo constante en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [MORACTO™2]	27	3,15,4	29 de mayo de 2012	Requerimiento
25	2012032963	P07755 (también conocido como MK3034 – 040)	"Estudio de fase 3 de la seguridad y eficacia de boceprevir/peginterferón Alfa-2 <sup>β</sup> /ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo 1 IL28B CC"	27	3,15,5	29 de mayo de 2012	Aprobado
26	2012032595	211LE201	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de BIB023 en sujetos con nefritis lúpica"	27	3,15,6	29 de mayo de 2012	Aprobado
	2012032436	V212-009	Una prueba clínica controlada con placebo, randomizada, de fase II para estudiar la seguridad e inmunogenicidad de V212 en pacientes adultos con enfermedad autoinmune seguridad e inmunogenicidad de V212 en pacientes adultos con enfermedad autoinmune	27	3,15,7	29 de mayo de 2012	Requerimiento
27	2012033228	CLAF237A23156	"A 5-year study to compare the durability of glycemic control of a combination regimen with vildagliptin & metformin versus standard-of-care monotherapy with metformin, initiated in treatment-naive patients with type 2 diabetes mellitus"	27	3,15,8	29 de mayo de 2012	Aprobado

	2012032431	P05267	Estudio fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática fase 2	27	3,15,9	29 de mayo de 2012	Requerimiento
28	2012031966	-----	"Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para comparar la seguridad y eficacia de Cxa-201 intravenoso y levofloxacina intravenosa en la infección del tracto urinario complicada, incluyendo pielonefritis"	27	3,15,10	29 de mayo de 2012	Aprobado
29	2012031632	TAK-875_304	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del TAK-875 25 mg y 50 mg en comparación con la glimepirida cuando se usa en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2"	27	3,15,11	29 de mayo de 2012	Aprobado
30	2012022833	087-CL-096	"Estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de titulación de la dosis para valorar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Covinaptan (Vaprisol®) Intravenoso en pacientes pediátricos con hiponatremia euvolémica o hipervolémica"	27	3,15,12	29 de mayo de 2012	Aprobado
31	2012047599	ROF-MD-07	"Estudio doble-cego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 52 semanas de duración para evaluar el efecto de 500 µg de roflumilast en el índice de exacerbaciones en pacientes con enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) tratados con una combinación de dosis fija de beta-agonistas de acción prolongada y corticoides inhalatorios (LABA/ICS)"	33	3,15,1	27 de junio de 2012	Aprobado
32	2012047032	MK-0431E-211	"Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, para estudiar la eficacia y la seguridad de la coadministración de sitagliptina y atorvastatina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben monoterapia con metformina"	33	3,15,2	27 de junio de 2012	Aprobado
33	2012042204	MO25455	"Estudio de fase IIb, aleatorio que compara la terapia de mantenimiento con rituximab subcutáneo continuado hasta la progresión con solo observación en pacientes con linfoma no-Hodking indolente en recaída o refractario que terminaron y respondieron a la inducción con inmunoterapia basada en rituximab y a la terapia de mantenimiento inicial de 2 años administrada por vía subcutánea"	33	3,15,3	27 de junio de 2012	Aprobado
34	2012040000	P06241/P202	"Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de tiroato de mometasona/fumarato de formoterol MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente (protocolo N° P06241 también conocido como P202)"	33	3,15,4	27 de junio de 2012	Aprobado
35	2012032627	BAY 94-9027/13024	"Ensayo de fase II/III, multicéntrico, abierto, parcialmente randomizado para investigar la seguridad y eficacia del tratamiento a demanda y profiláctico con BAY 94-9027 en Hemofilia A severa"	33	3,15,5	27 de junio de 2012	Aprobado
36	2012047039	H9B-MC-BCDX	"Estudio de fase 3b, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SLE) (ILLUMINATE-X)."	33	3,15,6	27 de junio de 2012	Aprobado
37	2012047024	HGS1006-C1115	"Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)"	33	3,15,7	27 de junio de 2012	Aprobado

38	2012043937	EGF114299	"Un estudio de fase III para comparar la seguridad y eficacia de lapatinib más trastuzumab más un inhibidor de la aromatasa (AI) versus trastuzumab más AI versus lapatinib más un AI como terapia de primera línea en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico (MBS) HER-2 positivo con receptor de hormonas positivo quienes han recibido trastuzumab y terapia endocrina en el entorno neoadyuvante y adyuvante"	33	3,15,8	27 de junio de 2012	Aprobado
39	2012032431	P05267	"Estudio fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática fase 2"	33	3,15,52	27 de junio de 2012	Aprobado
40	2012059024	RA0055	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD)."	39	3,15,1	31 de julio de 2012	Aprobado
41	2012057454	MB121-008	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 2B para evaluar la seguridad y eficacia de BMS-823778 en sujetos con sobrepeso y obesos con hipertensión inadecuadamente controlada	39	3,15,2	31 de julio de 2012	Aprobado
42	2012059030	B3281001	"Un estudio aleatorizado, doble ciego, que compara la farmacocinética y la farmacodinámica y evalúa la seguridad de piflitumab y rituximab en sujetos con artritis reumatoide activa en una terapia previa de metotrexato, que han tenido una respuesta inadecuada a una o más terapias con antagonistas del Factor de Necrosis Tumoral (FNT)"	39	3,15,3	31 de julio de 2012	Aprobado
43	2012059018	SAS115359	"Un estudio de seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de sujetos adolescentes y adultos con asma"	39	3,15,4	31 de julio de 2012	Aprobado
44	2012058012	A3921139	"Estudio multicéntrico, a rótulo abierto sobre CP-690,550 en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a severa"	39	3,15,5	31 de julio de 2012	Aprobado
	2012057475	A3921096	Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa	39	3,15,6	31 de julio de 2012	Requerimiento
45	2012057473	A3921095	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave"	39	3,15,7	31 de julio de 2012	Aprobado
46	2012059286	A3921094	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de CP-690,550 oral como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave"	39	3,15,8	31 de julio de 2012	Aprobado
47	2012058727	D3720C00001	"Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Ceftarolina fosamil (600mg cada 8 horas) en comparación con Vancomicina más Aztreonam en el tratamiento de pacientes con infecciones bacterianas complicadas de la piel y partes blandas con evidencia de respuesta inflamatoria sistémica o comorbilidades subyacentes "	39	3,15,9	31 de julio de 2012	Aprobado

48	2012059058	MO28048	"Estudio de Fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio SafeHer) "	39	3,15,10	31 de julio de 2012	Aprobado
49	2012059344	CD-IA-CAM-3001-1071	"Estudio de Fase 2b para evaluar la eficacia y la seguridad del mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa"	39	3,15,11	31 de julio de 2012	Aprobado
50	2012045646	BAY 86-6150, IMPACT 15534	"Un estudio clínico abierto, multicéntrico, de fase 2/3 para evaluar la seguridad y eficacia de BAY 86-6150 en sujetos con hemofilia A o B, con inhibidores, compuestos de 2 partes (A&B). Parte A: Cohortes secuenciales de cuatro niveles de dosis de rFVIIa BAY 86-6150 modificado, evaluado con un diseño de respuesta a la dosis no controlado, en sujetos con sangrado agudo y de PK/PD en un diseño de cruce intraindividual, comparado con una dosis fija de eptacog alfa (activado) en sujetos sin sangrado. Parte B: estudio de confirmación para investigar a mayor profundidad la eficacia y seguridad de BAY 86-6150"	39	3,15,48	31 de julio de 2012	Aprobado
51	2012063064	D5896C00027	Estudio de seguridad de 26 semanas, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con droga activa, multicéntrico, multinacional, que evalúa el riesgo de eventos serios relacionados con el asma durante el tratamiento con Symbicort®, una combinación fija de corticosteroide inhalado (ICS) (budesonida) y un agonista β2 de acción prolongada (LABA) (formoterol) en comparación con el tratamiento con ICS (budesonida) solo en pacientes adultos y adolescentes (≥12 años) con asma.	45	3,15,1	28 de agosto de 2012	Aprobado
52	2012071398	LTS11717	"Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos".	45	3,15,2	28 de agosto de 2012	Aprobado
53	2012071047	MK8808-002	"Estudio de dos partes, e fase I, aleatorizado, a doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de MK-8808 y comparar la farmacocinética de MK-8808 con rituximab (MabThera y Rituxan) en pacientes con artritis reumatoide (AR)"	45	3,15,3	28 de agosto de 2012	Aprobado
54	2012070853	MK-8669-064	"Una Prueba Randomizada de Fase 2 de la Combinación de Ridaforolimus y Exemestano, en Comparación con Ridaforolimus, Dalotuzumab y Exemestano en pacientes con Cáncer de Mama con Receptor de Estrógeno Positivo de Alta proliferación"	45	3,15,4	28 de agosto de 2012	Aprobado
55	2012071232	CD-IA-CAM-3001-1109	"Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide"	45	3,15,5	28 de agosto de 2012	Aprobado
56	2012071404	MO28107	"Estudio comparativo, aleatorio, de grupo paralelo. Multicéntrico, de fase IIIB para investigar la eficacia de Rituximab Subcutáneo (SC) versus Rituximab Intravenoso (IV) ambos en combinación con CHOP (R-CHOP) en pacientes con Linfoma Difuso de Células B Gigantes CD20 positivo (DLBCL) sin tratamiento previo."	45	3,15,6	28 de agosto de 2012	Aprobado
57	12048731	P05267	"Estudio fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática fase 2"	45	3,15,30	28 de agosto de 2012	Aprobado

58	12048641	BI 1237.14	"Estudio aleatorizado, doble ciego, con 5 brazos de tratamiento, de 4 períodos, con cruzamiento incompleto para determinar el efecto de 6 semanas de tratamiento con la combinación de dosis fijas (fixed dose combination, FDC) inhaladas por vía oral de tiotropio + olodaterol (2,5/5 µg y 5/5 µg) (administrados mediante el inhalador respimat) en comparación con tiotropio (5 µg), olodaterol (5µg) y placebo (administrados mediante el inhalador Respimat) en la hiperinsuflación pulmonar y el tiempo de tolerancia al ejercicio durante una cicloergometría a una carga de trabajo constante en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [MORACTO™2]	45	3,15,33	28 de agosto de 2012	Aprobado
59	12005645	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"	45	3,15,34	28 de agosto de 2012	Aprobado
60	12048404	V212-009	"Una prueba clínica controlada con placebo, randomizada, de fase II para estudiar la seguridad e inmunogenicidad de V212 en pacientes adultos con enfermedad autoinmune seguridad e inmunogenicidad de V212 en pacientes adultos con enfermedad autoinmune"	51	3,15,1	2 de octubre de 2012	Aprobado
61	2012086228	MK0887A-158 (P05574)	"Evaluación de seis semanas de duración, enmascarado para el evaluador, randomizado, con control activo de los efectos de tres dosis de furoato de mometasona/fumarato de formoterol (FM/F) administrado mediante inhalador de dosis fija (IDF), Montelukast, y dipropionato de beclometasona con hidrofluoroalcano (DPB-HFA) sobre el eje HHS en niños asmáticos entre 5 y 11 años de edad (Protocolo N° P05574/PN158)"	51	3,15,2	2 de octubre de 2012	Aprobado
62	2012086393 / 12077840	MEM-MD-91	"Estudio de Etiqueta Abierta sobre la Seguridad y la tolerabilidad de la Memantina en pacientes pediátricos con Autismo, trastorno de Asperger o Trastorno Generalizado del desarrollo no especificado (TGD-NE)"	51	3,15,3	2 de octubre de 2012	Aprobado
63	12061242	RGH-MD-56	"Evaluación doble ciego, controlada con placebo, de la seguridad y eficacia de cariprazina en pacientes con depresión bipolar."	51	3,15,4	2 de octubre de 2012	Aprobado
64	2012086428	R092670PSY3012	"Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona Formulación cada 3 Meses para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia"	51	3,15,5	2 de octubre de 2012	Aprobado
65	2012086185	SAS115358	"Un estudio de seis meses sobre la seguridad y el beneficio de la combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalado en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6.200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente"	51	3,15,6	2 de octubre de 2012	Aprobado
66	2012086407	MEM-MD-69	Estudio de Extensión de Etiqueta Abierta sobre la Seguridad y la Tolerabilidad de la Memantina en Pacientes Pediátricos con Autismo, Trastorno de Asperger o Trastorno Generalizado del Desarrollo no Especificado (TGD-NE)	51	3,15,7	2 de octubre de 2012	Aprobado
67	2012073203	CAIN457A2302E1	"Estudio de extensión multi-céntrico, doble ciego, de retiro aleatorizado de secukinumab subcutáneo en jeringas pre-llenadas para demostrar eficacia a largo plazo, seguridad y tolerabilidad hasta 2 años en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa, que completaron estudios anteriores fase III con secukinumab"	51	3,15,8	2 de octubre de 2012	Aprobado

68	2012084842	MK1029-011	"Un estudio cruzado, de doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente que no pueden ser controlados mientras reciben terapia de mantenimiento con Montelukast"	51	3,15,9	2 de octubre de 2012	Aprobado
69	2012086402	MEM-MD-68	"Estudio a doble ciego, controlado con placebo, con retiro aleatorizado, sobre la seguridad y la eficacia de la Memantina en pacientes pediátricos con autismo, trastorno de Asperger o trastorno generalizado del desarrollo no especificado (TGD-NE) tratados previamente con memantina"	51	3,15,10	2 de octubre de 2012	Aprobado
70	2012085311	MK0517-031	"Un estudio de Fase III, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo, de grupos paralelos, realizado en condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y la seguridad de una dosis única de 150 mg de Fosaprepitant Dimeglumina por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) relacionados con la quimioterapia moderadamente emetogénica"	51	3,15,11	2 de octubre de 2012	Aprobado
71	2012085209	IN 0901 NT	"Eficacia y seguridad del tratamiento Prolongado (6 meses) con Innohep® en Comparación con la anticoagulación con un antagonista de la vitamina K (warfarina) para el tratamiento del tromboembolismo venoso agudo en pacientes con cáncer / IN 0901 INT"	51	3,15,12	2 de octubre de 2012	Aprobado
72	2012086182	B1801315	"estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo sobre el mantenimiento de la eficacia de etanercept más DMARD comparado con DMARD solo(s) en sujetos con artritis reumatoide después de alcanzar una respuesta adecuada con etanercept más DMARD"	51	3,15,13	2 de octubre de 2012	Aprobado
	2012086225	MK-7655-003	Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada	51	3,15,14	2 de octubre de 2012	Requerimiento
73	2012090070	ISRCTN15088122 "CRASH 3	Ácido tranexámico para el tratamiento de un trauma craneano significativo: un estudio internacional aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo"	57	3,15,1	30 de octubre de 2012	Aprobado
74	2012099528	MK8457-010	"Un ensayo Clínico de Prueba de Concepto, a nivel Mundial Multicéntrico de grupos Paralelos, Controlado con Placebo, en Doble, Randomizado, de Fase IIa para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK8457 en participantes con Artritis reumatoide activa y una respuesta inadecuada o intolerancia a terapia Anti-TNF-α"	57	3,15,2	30 de octubre de 2012	Aprobado
75	2012099211	WC28325	"Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aleglitazar agregado a una sulfonilúrea o agregado a una sulfonilúrea en combinación con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con monoterapia con sulfonilúreas o con terapia de combinación con sulfonilúreas más metformina."	57	3,15,3	30 de octubre de 2012	Aprobado
76	2012097293	015K-CL-RA21	"Un estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa que han Tenido una Respuesta Inadecuada a Metotrexato"	57	3,15,4	30 de octubre de 2012	Aprobado
77	2012097408	PCI-32765CLL3001	"Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Ibrutinib, un Inhibidor de la Tirosin Kinasa de Bruton (BTK), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas con Recaída o Refractaria"	57	3,15,5	30 de octubre de 2012	Aprobado

78	2012098774	CXA-clAI-10-08	"Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, de Fase 3 para Comparar la Eficacia y la Seguridad de CXA 201 Intravenoso con las de Meropenem en Infecciones Intraabdominales Complicadas"	57	3,15,6	30 de octubre de 2012	Aprobado
79	2012105386/ 12069440	MK-8175A/ MK-8342B 057	"Estudio clínico multicéntrico, randomizado, parcialmente ciego, y controlado con placebo para evaluar el efecto sobre la dismenorrea primaria de los anillos vaginales que producen una liberación diaria promedio de 700 µg de acetato de nomegestrol (NOMAC) y 300 µg de estradiol (E2), o 900 µg de acetato de nomegestrol (NOMAC) y 300 µg de estradiol (E2), o 100 µg de etonogestrel (ENG) y 300 µg de E2, o 125 µg de etonogestrel (ENG) y 300 µg de E2. Protocolo MK-8175A/ MK-8342B 057 (abreviado como P057), conocido también como SCH900121/ SCH900432.08257 (abreviado como P08257)"	57	3,15,7	30 de octubre de 2012	Aprobado
80	12069441	A3921096	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre CP-690,550 oral como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa"	57	3,15,30	30 de octubre de 2012	Aprobado
81	11121917 / 12028969	BD111014-018	"Estudio farmacocinético de los principios activos contenidos en una formulación farmacéutica con cubierta activa"	57	3,15,36	30 de octubre de 2012	Aprobado
82	2012113213	CAIN457F2309E1	"Estudio de extensión de cuatro años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Secukinumab en pacientes con artritis reumatoide activa."	63	3,15,1	27 de noviembre de 2012	Aprobado
83	2012112911	CD-IA-CAM-3001-1107	"Estudio exploratorio fase 2 de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide"	63	3,15,2	27 de noviembre de 2012	Aprobado
84	2012113210	CQVA149A2339	"Estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con Enfermedad Obstructiva Crónica (EPOC) con limitación moderada a severa en el flujo del aire"	63	3,15,3	27 de noviembre de 2012	Aprobado
85	2012112776	HGS1006-C1121	"Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa"	63	3,15,4	27 de noviembre de 2012	Aprobado
86	2012112942	TAK-375SL_203	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de TAK-375SL de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario del tratamiento habitual en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar 1 en sujetos adultos"	63	3,15,5	27 de noviembre de 2012	Aprobado
87	2012112940	TAK-375SL_201	"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos."	63	3,15,6	27 de noviembre de 2012	Aprobado
88	2012113156	38518168ARA2002	"Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de Determinación del Rango de la Dosis de JNJ-38518168 en Sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a Pesar de Recibir Tratamiento Concomitante con Metotrexato"	63	3,15,7	27 de noviembre de 2012	Aprobado

89	2012110648	V503-003	"Una prueba clínica de fase III para estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de V503, una Vacuna multivalente contra el Papilomavirus humano (HPV) de partícula similar a virus (VLP) L1, en hombres de 16 a 26 años de edad y mujeres de 16 a 26 años de edad"	63	3,15,8	27 de noviembre de 2012	Aprobado
90	2012113207	CRAD001T2302	" Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico sobre everolimus (RAD001) más la mejor atención complementaria en comparación con placebo más la mejor atención complementaria en el tratamiento de pacientes con tumor neuroendocrino (NET) avanzado de origen pulmonar o gastrointestinal (GI), RADIANT-4"	63	3,15,9	27 de noviembre de 2012	Aprobado
91	12077091	Baxter 251002	"Estudio de Fase 3, prospectivo, multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente que se someten a una cirugía u otros procedimientos invasivos."	63	3,15,35	27 de noviembre de 2012	Aprobado
92	2012127068	CNTO136ARA3002	"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado por vía subcutánea, en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento con FARME"	65	3,15,1	7 de diciembre de 2012	Aprobado
93	2012127576	005-12 HTA	"Eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de Valsartan y Clortalidona, Vs Valsartan o Clortalidona solas en el tratamiento de la hipertensión arterial: Estudio abierto, controlado, aleatorizado y multicéntrico."	65	3,15,2	7 de diciembre de 2012	Aprobado
94	2012127794	MO25616	"Estudio multicéntrico abierto, fase II, de un solo brazo para evaluar la seguridad del vismodegib (GDC-0449) en pacientes con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico"	65	3,15,3	7 de diciembre de 2012	Aprobado
95	2012127885	CAIN457F2311	" Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Secukinumab en jeringas pre-llenadas administrado vía subcutánea para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, y la funcionalidad por hasta 5 años en pacientes con artritis reumatoidea activa que no responden adecuadamente a los agentes anti-TNFα."	65	3,15,4	7 de diciembre de 2012	Aprobado
96	2012127766	IPV 001ABMG	"Estudio de Fase 4, aleatorizado, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad humoral e intestinal de una o dos dosis adicionales de la Vacuna Antipoliomielítica Inactivada (IPV) licenciada, en infantes latinoamericanos previamente inmunizados con la Vacuna Antipoliomielítica Oral Bivalente (bOPV)."	65	3,15,5	7 de diciembre de 2012	Aprobado
97	2012127770	20070337	"Estudio multicéntrico internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis."	65	3,15,6	7 de diciembre de 2012	Aprobado
98	2012127492	331-10-232	"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brexpiprazol (OPC-34712) como tratamiento de mantenimiento en adultos con esquizofrenia."	65	3,15,7	7 de diciembre de 2012	Aprobado
99	2012127242	MK-7655-004	"Ensayo clínico de Fase II, aleatorizado y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con infección intraabdominal complicada [CIAI]"	65	3,15,8	7 de diciembre de 2012	Aprobado

100	2012127881	IM101-291	" Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de base con micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase III o IV"	65	3,15,9	7 de diciembre de 2012	Aprobado
101	2012127763	20110142	"Estudio Multicéntrico, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis. AMG 785"	65	3,15,10	7 de diciembre de 2012	Aprobado
102	2012127804	212082PCR3011	" Estudio aleatorizado, doble ciego que compara ZYTIGA® (acetato de abiraterona), más una dosis baja de prednisona y tratamiento de privación de andrógenos (ADT), con ADT solo en sujetos con diagnóstico reciente de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado con hormonas previamente (mHNPC)".	65	3,15,11	7 de diciembre de 2012	Aprobado
103	2012114467	CDX110-04	"Un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado de Rindopepimut/GM-CSF con temozolomida adyuvante en pacientes con diagnóstico reciente de glioblastoma EGFRvIII positivo, extirpado quirúrgicamente. (Estudio "ACT IV")"	65	3,15,12	7 de diciembre de 2012	Aprobado
104	2012086225 / 12085947	MK-7655-003	"Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada."	65	3,15,13	7 de diciembre de 2012	Aprobado
105	12092120	C41030610-128	"Resource-Sparing curative treatment for rectal cancer"	65	3,15,83	7 de diciembre de 2012	Aprobado