



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 22

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

23 DE ABRIL DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2013017787

Fecha : 20/02/2013

Protocolo : C-12-008 “Estudio de 3 meses, multicéntrico, doble enmascarado sobre la seguridad y eficacia de Travoprost solución oftálmica al 0,004 % en comparación con Timolol (al 0,5 % o al 0,25 %) en pacientes pediátricos con glaucoma.”

Patrocinador: Alcon Research Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oftalmología
Forma farmacéutica : Solución Oftálmica
Indicación propuesta : Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma pediátrico.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Travoprost	Travoprost 0,004%	Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril	0,004%	240 Kits conteniendo: 2 bottles of Travoprost PQ Oph Soln

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Presentación: Kits conteniendo: 2 bottles of Travoprost PQ Oph Soln Vehicle and 1 bottle of Travoprost PQ Oph Soln, 0.004%		Vehicle and 1 bottle of Travoprost PQ Oph Soln, 0.004%
Timolol 0,5%	Timolol 0,5%	Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril. Presentación: Kits conteniendo: 3 bottles of Timolol Oph Soln 0.5%	0,5%	240 Kits conteniendo: 3 bottles of Timolol Oph Soln 0.5%
Timolol 0,25%	Timolol 0,25%	Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica Estéril Presentación: Kits conteniendo: 3 bottles of Timolol Oph Soln 0.25%	0,25%	46 Kits conteniendo: 3 bottles of Timolol Oph Soln 0.25%

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
ECG Machine (Electrocardiografo)	X			X			NA	Eli 150 RX / Mortara	4 (1 para cada uno de los centros participantes en el estudio)
Electrodes (electrodos)	X			X			NA	Marca: Mortara	200 (50 Por cada centro)

Reactivos de diagnóstico: Se importaran únicamente pruebas de embarazo.

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pregnancy test (Box of 25)	Pregnancy test (Box of 25)	NA	4

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago al INVIMA
2. Carta de Delegación de Alcon Research Ltd. a Quintiles Colombia Ltda.
3. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
4. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Febrero 14 de 2013 según consta en acta N° 107.
5. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
 - Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Febrero 14 de 2013 según consta en acta N° 107.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



6. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

a. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Febrero 14 de 2013 según consta en acta N° 107.

b. Hoja de Vida de la Dra. Sandra Belalcazar Rey incluyendo:

- Copia de la Cedula de Ciudadanía.
- Copia de la Licencia Médica.
- Copia del Diploma de pregrado.
- Copia del Diploma de posgrado.
- Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
- Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador

7. Protocolo Versión 4.0 de Fecha Noviembre 26 de 2012 (En español)

8. Protocolo Versión 4.0 de Fecha Noviembre 26 de 2012 (En Ingles).

9. Manual del Investigador Versión 3.0, de Fecha Marzo 6 de 2012. (En Español)

10. Formulario de Consentimiento Informado Para Padre / Madre / Representante Legal Versión 1.0, Final Noviembre 27 de 2012. (Versión Máster para todas las instituciones en Colombia)

11. Formulario de Consentimiento Informado Para Padre / Madre / Representante Legal Versión 1.0, Final Noviembre 27 de 2012. Cambio Administrativo A (Versión personalizada para la Institución Fundación Oftalmológica Nacional)

12. Formulario de Consentimiento Informado Para el Menor. Versión 1.0, Final Noviembre 27 de 2012 (Versión Máster para todas las instituciones en Colombia)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



13. Formulario de Consentimiento Informado Para el Menor. Versión 1.0, Final Noviembre 27 de 2012 Cambio Administrativo A (Versión personalizada para la Institución Fundación Oftalmológica Nacional)
14. Instrucciones de Dosificación Protocolo C-12-008 Versión 1.0. (En Español)
15. Recordatorios de Citas Protocolo C-12-008 Versión 1.0. (En Español)
16. Manual de Procedimientos Protocolo C-12-008 Versión 3.0 de Fecha Septiembre 13 de 2012
17. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo C-12-008 de fecha Agosto 14 2012. (Español e Ingles)
18. Presupuesto para el Protocolo C-12-008.
19. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
-

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado

Especialidad del protocolo: Oftalmología

Indicación propuesta : Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma pediátrico.

Forma farmacéutica : Solución Oftálmica

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.2. RADICADO 2013017798

Fecha : 20/02/2013

Protocolo : C-12-009 "Estudio abierto, de farmacocinética y de seguridad de la solución oftálmica de Travoprost al 0,004 % en pacientes pediátricos con glaucoma o hipertensión ocular"

Patrocinador: Alcon Research Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oftalmología

Forma farmacéutica : Solución Oftálmica

Indicación propuesta : Glaucoma o hipertensión ocular pediátrica.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Travoprost 0,004%	Travoprost	Forma Farmaceutica: Solucion Oftálmica Esteril Presentacion: Kits Conteniendo: 3 bottles of Travoprost PQ Oph Soln, 0.004%	0,004 %	36 Kits Conteniendo: 3 bottles of Travoprost PQ Oph Soln, 0.004%

Reactivos de diagnóstico: NA - Kits de Laboratorio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BD Vacutainer Venous Blood Collection Tubes, BD Diagnostics. 4.0 mL containing 7.2 mg K2EDTA (spray dried) as anticoagulant	BD Vacutainer Venous Blood Collection Tubes, BD Diagnostics. 4.0 mL containing 7.2 mg K2EDTA (spray dried) as anticoagulant	NA	300
2	Disposable Transfer Pipets (Polyethylene), 4 mL, Sterile, Individually Wrapped	Disposable Transfer Pipets (Polyethylene), 4 mL, Sterile, Individually Wrapped	NA	300
3	1.8 mL cryogenic polypropylene sample collection tubes (plasma), round bottom, starfoot with 16writing area.	1.8 mL cryogenic polypropylene sample collection tubes (plasma), round bottom, starfoot with 16writing area.	NA	300
4	Plastic Bags, 95 kPa Specimen Transport Bag, Single Pocket 9 x 12	Plastic Bags, 95 kPa Specimen Transport Bag, Single Pocket 9 x 12	NA	48
5	Pregnancy tests (box of 25)	Pregnancy tests (box of 25)	NA	3
6	9x9 Cardboard Storage	9x9	NA	24

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	Box (sample storage container)	Cardboard Storage Box (sample storage container)		
7	Absorbent Pads	Absorbent Pads	NA	24
8	Barcoded labels with study information (study, subject, matrix, timepoint, etc.)	Barcoded labels with study information (study, subject, matrix, timepoint, etc.)	NA	300

Para tal fin se anexa la siguiente información:

1. Comprobante de pago al Invima
2. Carta de Delegación de Alcon Research Ltd a Quintiles Colombia Ltda.
3. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
4. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Febrero 14 de 2013 según consta en acta N° 107.
5. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
6. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Febrero 14 de 2013 según consta en acta N° 107.
7. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- a. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional donde aprueba la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación, en reunión de fecha Febrero 14 de 2013 según consta en acta N° 107.
- b. Hoja de Vida de la Dra. Sandra Belalcazar Rey incluyendo:
 - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
 - Copia de la Licencia Médica.
 - Copia del Diploma de pregrado.
 - Copia del Diploma de posgrado.
 - Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
 - Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador
8. Protocolo Versión 3.0 de Fecha Octubre 4 de 2012 (En español)
9. Protocolo Versión 3.0 de Fecha Octubre 4 de 2012 (En Ingles).
10. Manual del Investigador Versión 3.0, de Fecha Marzo 6 de 2012. (En español)
11. Formulario de Consentimiento Informado Para Padre / Madre / Representante Legal Versión 1.0, Final Noviembre 30 de 2012. (Versión Master para todas las instituciones en Colombia)
12. Formulario de Consentimiento Informado Para Padre / Madre / Representante Legal Versión 1.0, Final Noviembre 30 de 2012. (Versión Personalizada para la Institución Fundación Oftalmológica Nacional – Fundonal)
13. Formulario de Consentimiento Informado Para el Menor. Versión 1.0, Final Noviembre 30 de 2012. (Versión Máster para todas las instituciones en Colombia)
14. Formulario de Consentimiento Informado Para el Menor. Versión 1.0, Final Noviembre 30 de 2012. (Versión Personalizada para la Institución Fundación Oftalmológica Nacional – Fundonal)
15. Instrucciones de Dosificación Protocolo C-12-009 Versión 2.0.
16. Recordatorios de Citas Protocolo C-12-009 Versión 2.0.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

17. Manual de Procedimientos Protocolo C-12-009 Versión 3.0 de Fecha Octubre 9 de 2012.
18. Certificado de Póliza de Seguro para el Protocolo C-12-009 de fecha Agosto 15 2012. (Español e Ingles)
19. Presupuesto del estudio.
20. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
21. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado

Especialidad del protocolo: Oftalmología

Indicación propuesta : Glaucoma o hipertensión ocular pediátrica.

Forma farmacéutica : Solución Oftálmica

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.3. RADICADO 2013018366

Fecha : 21/02/2013

Protocolo : 9463-CL-2303 “Estudio Fase 3, randomizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de Micafungina frente a la Anfotericina B Deoxicolato para el tratamiento de la Candidiasis Neonatal”

Patrocinador: Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Infectología Neonatal
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para Solución Inyectable
Indicación propuesta : Candidiasis Neonatal

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Micafungina (FK463)	Micafungina	Polvo liofilizado	50mg/ampolla de micafungina	41 (cajas con 10 ampollas)
Anfotericina B deoxicolato (CAB	Anfotericina B	Polvo liofilizado esteril	50mg/10ml ampolla de amphotericina B	404 ampollas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio para periodo de tratamiento	Kits	Kit contenido: 3 tubos microcontainer LI-HEP – tapa verde, 2 recipientes 5ml tapa plana, 3 pipetas plásticas 1 ml,	404 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			3 tubos cryo 0.5 ml tapa roja y 2 tubos cryo 0.5 ml tapa plana	
2	Kits de laboratorio para Visita no programada (Unscheduled visit)	Kits	Kit contenido: 3 tubos microcontainer LI-HEP – tapa verde, 2 recipientes 5ml tapa plana, 3 pipetas plásticas 1 ml, 3 tubos cryo 0.5 ml tapa roja y 2 tubos cryo 0.5 ml tapa plana.	288 Kits
3	Mangas para tubo Ambar IV	Caja con 10 unidades	(cada caja contiene 10 mangas plásticas de Color)	41 cajas (con 10 unidades)
4	Bolsas de polietileno Ambar	Caja con 50 unidades	(Contiene 50 bolsas de polietileno ambar)	9 cajas (con 50 unidades)
5	Etiquetas para jeringa	Caja con 50 unidades	(Contiene 50 etiquetas de papel de color amarillo)	9 cajas (con 50 unidades)
	Tubo Cryovials-Isolates (Microbank vial)	Unidad		29 unidades

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado

Especialidad del protocolo: Infectología Neonatal
Indicación propuesta : Candidiasis Neonatal
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado para Solución Inyectable

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.4. RADICADO 2013018205

Fecha : 21/02/2013
Protocolo : MK 3102-018-01 “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar los resultados cardiovasculares después del tratamiento con MK-3102 en sujetos con diabetes mellitus tipo 2”

Patrocinador:
Merck Sharp & Dohme Corp., MSD., (una subsidiaria de Merck & Co. Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Endocrinología
Forma farmacéutica : Cápsulas
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
MK3102/Placebo o Botella A	MK3102	Capsulas	25 mg	50
MK3102/Placebo o Botella B	MK3102	Capsulas	25 mg	1330

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Aguja 21 G Mariposa - Needle-21G Butterfly	Unidad		50
2	Recipiente para orina W/Lid - Urine Cup W/Lid	Paquete x 25 unidades		50
3	Pesa de Calibración - Calibration Weight	Unidad		9
4	DVD Antropométrico - Anthropometric DVD (PAL+US)	Unidad		9

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KIT TIPO A – Kit Type A Contiene: 1 Tubo de suero - 2ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 4 Pipetas graduadas (No esteriles)- Pipette-Graduated (Non-Sterile)	KIT		50

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4 Viales de Transferencia 5 mL esteriles Sarstedt doble fondo - Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 1 No aditivo 2 mL Tapa roja (Plastico) - NO ADDITIVE-2ML Red Top (Plastic) 1 Tubo de suero - 6ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 EDTA 10 mL K2 (Plastico) - EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 Sodio fluoruro – 2 mL Na2 Edta 3 mg/6mg (Plastico) - SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Vial de transferencia -10 mL Orina W/Preservativo - Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 1 Aguja 21G W/soporte – Needle-21G W/Holder 1 maleta de tamaño aplicable para elementos del kit Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad – Sticker PPD Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper			
---	--	--	--

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2	KIT tipo B - Kit Type B Contiene: 6 Tubo de suero - 2ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 3 Pipetas graduadas (no esteriles) - Pipette-Graduated (Non-Sterile) 8 Viales de transferencia 5 mL Sarstedt doble fondo W/Cap (Esteril) - Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 3 EDTA 2mL K2 3.6 mg (Plastico) - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Sodio Fluoruro 2 mL Na2 Edta 3 mg/6mg (Plastico) - SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Aguja 21G W/soporte – Needle-21G W/Holder 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad – Sticker-PPD Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper	KIT		50
---	---	-----	--	----

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3	Kit Tipo C – kit type C Contiene: 1 EDTA 10 mL K2 (Plastico) - EDTA-10ML K2 (Plastic) 2 Pipetas graduadas (no esteriles) – Pipette-Graduated (Non-Sterile) 2 Viales de transferencia 5 mL Sarsted doble fondo W/Cap (esteril) - Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 1 Sodio fluoruro 2 mL Na2 Edta 3 mg/6 mg (plástico) - SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Aguja 21G W/sujetador Needle-21G W/Holder 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad - Sticker-PPD Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper	KIT		50
4	Kit Tipo D - Kit Type D Contiene: 1 EDTA 2 ML K2 3.6 MG	KIT		50

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(Plastico) - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 3 Pipetas Graduadas (No esteriles) - Pipette-Graduated (Non-Sterile) 3 Viales de transferencia 5 mL Sarstedt doble fondo W/Cap (esteril) - Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 1 Sodio Floruro 2 mL Na2 Edta 3 mg/6mg (Plastico) - SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Aguja 21 G W/soporte – Needle-21G W/Holder 1 Tubo de suero - 2ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit - Bag Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad – Sticker PPD Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper			
5	Kit Tipo E – Kit Type E Contiene: 1 Tubo de suero - 6ML	KIT		200

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 4 Pipeta Graduada (No esteril) Pipette-Graduated (Non-Sterile) 4 Vial de transferencia 5 mL Sarstedt Doble fondo W/Cap (Esteril) - Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 2 EDTA 2 mL K2 3.6 mg (Plastico) - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 EDTA 10 mL K2 (Plastico) - EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 Sodio Fluoruro 2 mL Na2 Edta 3mg/6mg (Plástico) - SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Vial de Transferencia 10 mL Orina W/Preservativo - Transfer Vial 10ML Urine W/Preservative 1 Aguja 21G W/soporte - Needle-21G W/Holder 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit - Bag Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) - Bag Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad – Sticker PPD Security Seal 1 Caja de envío ambiente -			
---	--	--	--

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Box Ambient Shipper			
6	Kit tipo FBR 1 – Kit Type FBR 1 Contiene: 1 Tubo de suero - 10ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube 10 ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Pipetas graduadas (No esteriles – Pipette Graduated (Non-Sterile) 6 Crioviales 3.6 mL Nunc W/Cap (esteril) – Cryovial 3.6ML Nunc W/Cap (Sterile) 1 EDTA 10 mLK 2 (Plastico) - EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 PAXGENE 8.5 mL DNA (Plastico) - PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1 Aguja 21 G W/soporte - Needle-21G W/Holder 1 Tarjeta - Para uso con etiqueta FBR Solicitud única visita - Card-For Use With FBR Visit Requisition Label Only 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit - Bag Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad - Sticker-PPD Security Seal	Kit		50

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper			
7	Kit Tipo FBR 2 – Kit Type FBR 2 Contiene: 1 Tubo de suero 10 ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube 10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Pipetas graduadas (no esteriles) - Pipette-Graduated (Non-Sterile) 6 Crioviales 3,6 mL Nunc W/Cap(esteriles) - Cryovial-3.6ML Nunc W/Cap (Sterile) 1 EDTA 10 mL K2 (Plastico) - EDTA-10ML K2 (Plastic) 1 Aguja 21G W/sujetador - Needle-21G W/Holder 1 Tarjeta - Para uso con etiqueta FBR Solicitud única visita Card-For Use With FBR Visit Requisition Label Only 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras)- Bag Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad – Sticker PPD Security Seal	KIT		250

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper			
8	Kit Tipo H – Kit Type H Contiene: 1 Tubo de suero - 6ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2Pipetas graduadas (No esteriles) - Pipette Graduated (Non-Sterile) 2 Viales de transferencia 5 mL Sarstedt doble fondo W/Cap (esteril) - Transfer Vial 5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 1 EDTA 2 mL K2 3.6 mg (plastic) - EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Sodio Fluoruro 2 mL Na2 Edta 3mg/6mg (Plastico) - SODIUM FLUORIDE 2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Aguja 21 G W/sujetador – Needle 21G W/Holder 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras)- Bag Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad - Sticker PPD	KIT		450

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper			
9	Kit Tipo Serologia – Kit Type Serology Contiene: 1 Tubo de suero - 6ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1 Pipeta graduada (no esteril) - Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1 Vial de transferencia 5 mL Transfer Sarstedt doble fondo W/Cap (esteril) - Vial 5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 1Aguja 21 G W/ Soporte – Needle 21G W/Holder 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit - Bag Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) - Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad - Sticker PPD Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper	KIT		50
10	Kit Tipo J – Kit Type J Contiene:	KIT		50

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo de suero 6ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2 Pipetas graduadas (no esteriles) - Pipette-Graduated (Non-Sterile) 2 Viales de transferencia Sarstedt doble fondo W/Cap (esteril) - Transfer Vial 5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 2 EDTA 2 mL K2 3.6 mg (Plastico) – EDTA 2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Sodio Fluoruro 2 mL Na2 Edta 3 mg/6mg (Plástico) - SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1Aguja 21 G W/sujetador – Needle 21G W/Holder 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit - Bag Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras)- Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad - Sticker PPD Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper			
11	Kit tipo K –Kit Type K	KIT		150

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Contiene: 1 Tubo de suero -10 ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-10 ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 4 Pipetas graduadas (no esteriles) - Pipette-Graduated (Non-Sterile) 3 Viales de transferencia 5 mL Sarstedt doble fondo W/cap (esteriles) - Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 2 EDTA 2 mL K2 3.6 mg (Plastico) – EDTA 2ML K2 3.6mg (Plastic) 1 Sodio Fluoruro 2 mL Na2 Edta 3 mg/6mg (Plastico) - SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1 Vial de transferencia 10 mL Orina W/preservative – Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 1 Aguja 21 G W/sujetador – Needle 21G W/Holder 1 EDTA 10 mL K2 (plastico) - EDTA 10ML K2 (Plastic) 1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit – Bag Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) – Bag Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad - Sticker PPD			
---	--	--	--

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper			
12	Kit Tipo U – Kit type U Contiene: 1 Tubo de suero - 6ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 4 Pipeta graduada (no esteril) - Pipette-Graduated (Non- Sterile) 10 Viales de transferencia 5 mL Sarstedt doble fondo W/Cap - Transfer Vial-5ML Sarstedt False Bottom W/Cap (Sterile) 6 Tubo de suero - 2ML recubierto de silicona / Clot Activator (Plástico) – Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 2EDTA 2 mL K2 3.6 mg (Plastico) – EDTA 2ML K2 3.6mg (Plastic) 1EDTA 10 ML K2 (Plastico) – EDTA 10ML K2 (Plastic) 1Sodio Fluoruro 2 mL Na 2 Edta 3 mg/6 mg (Plastico) - SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic) 1Vial de Transferencia 10 mL Orina W/preservative - Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 1Aguja 21 G W/sujetador – Needle 21G W/Holder	KIT		50

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 Maleta de tamaño aplicable para elementos del kit Bag-Applicable Size for Kit Items 1 Maleta Simple celda W/absorbente (Soportes para 25 muestras) Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1 PPD etiqueta sello de seguridad – Sticker PPD Security Seal 1 Caja de envío ambiente - Box Ambient Shipper			
	Kits pruebas de embarazo Quick View – POCT Pregnancy Kits Quick view	Caja x 25 unidades		50
	Tiras de Prueba Multistix 10 SG – POCT Test Strips Multistix 10 SG 100 T	Botella x 100		50

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. **F20-PM05-ECT**, completamente diligenciado.
2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. **F17-PM05-ECT**
3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**
4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). **F13-PM05-ECT**
5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. **F14-PM05-ECT**
6. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:
 - Título de la investigación
 - Resumen
 - Justificación científica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
- Objetivos de investigación (general y específicos)
- Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
- Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.
- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)
- Hoja de información al paciente
- Resumen de cambios
- Cuestionarios
- Tarjetas del paciente
- Referencias bibliográficas
- Cronograma
- Presupuesto
- Anexos
- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

7. Manual del investigador.

8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo: Endocrinología
Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica : Cápsulas.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.5. RADICADO 2013019119/13021972

Fecha : 22/02/2013

Protocolo : CAMN107I2201 “Estudio multicéntrico, de único brazo sobre la remisión sin tratamiento con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica BCR-ABL1 positiva, en fase crónica, que lograron estado duradero de enfermedad mínima residual (MRD) con el tratamiento de primera línea con nilotinib”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Hemato-Oncología

Forma farmacéutica : Cápsulas

Indicación propuesta : Remisión después del tratamiento con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica BCR-ABL1 positiva, en fase crónica, que lograron estado duradero de enfermedad mínima residual (MRD) con el tratamiento de primera línea con nilotinib.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Mediante radicado 13021972 el interesado presenta alcance al radicado 2013019119, en el sentido de allegar el formato corregido del Comité de Ética, el cual aprobó en su totalidad el protocolo y todos los documentos correspondientes de acuerdo a las cartas de aprobación adjuntas en la radicación inicial.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	(1)Sample Collection Kits Kit Contents/ Contenido del kit Q-kit box sleeve/ Caja contenedora del kit 2ml lavender w/EDTA tube/ Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/ tubo oro de 3.5ml con SST 6ml plain transfer tube/ Tubo simple de 6ml para transferencia 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL PAXgene Blood RNA tube/ tubo Paxgene para sangre para separación de RNA Butterfly needle 21g x 3/4"/ Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 8x10 ziplock bag/ Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas Needle holder (Vacutainer)/ Soporte para aguja (Vacutainer) Pipet/pipeta	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación	Contenido en la caja 1	78
2	(2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda	Cada pkg contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las	Contenido en la caja 2	3 de cada uno

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Q-kit): 3 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL 3 PAXgene Blood RNA tube/tubo Paxgene para sangre para separación de RNA 3 Butterfly needle 21g x 3/4"/Aguja tipo mariposa 21g de 3/4 pulgadas 3 8x10 ziplock bag/Bolsa con cierre ziplock de 8x10 pulgadas 3 Needle holder (Vacutainer) /Soporte para aguja (Vacutainer) 3 Pipet/pipeta	cajas de envío y la documentación		
3	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio	Presentación individual	Contenido en la caja 2	26
4	Specimen shipping bag/ Bolso de envío del espécimen	Presentación individual	Contenido en la caja 3	100
5	Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco	Presentación individual	Contenido en la caja 3	100

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

6	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente	Presentación individual	Contenido en la caja 3	100
7	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Presentación individual	Contenido en la caja 3	8
8	Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pk of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	Presentación individual	Contenido en la caja 3	4
9	Diagnostic frozen shipper/Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	Presentación individual	Contenido en la caja 3	39

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de honorarios de Presentación y evaluación de protocolos de investigación.
2. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.

3. Protocolo del estudio clínico CAMN107I2201.Versión 00 (Protocolo Original) del 31 de Oct del 2012. Versión Inglés/español.

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico"

4. Investigator's Brochure. Edición 8. Fecha de publicación: 29 de Junio del 2012. Versión Ingles.

1. Manual del Investigador. Edición 8. Fecha de publicación: 29 de Junio del 2012 Versión Español

Nota: "Formato F-19-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMB, no se envía ya que la Edición 8 de nilotinib, molécula objeto del presente estudio, ya fue enviada previamente a aprobación por parte de la Comisión Revisora".

2. Información para pacientes y Consentimiento Informado del Estudio CAMN107I2201 con base en el protocolo original fechado el 31 de Oct del 2012.

- Versión General en Español
- Versión Local para Centro Reumalab Versión 1.0 Español del 17 Ene 2013
- Información para pacientes y consentimiento informado de preselección molecular versión en Español
- Información para pacientes y consentimiento informado de preselección molecular versión Local 1.0 Español del 21 de Enero de 2013 para Reumalab

3. Cuestionarios y Diarios. Incluye Informe de Resultado del Paciente – Confirmación diligenciamiento por el paciente, cuestionario básico de síntomas M.D. Anderson (MDASI-CML) y cuestionario de Salud ED-5D-5L.

4. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigadores.

5. Seguro para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



6. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
7. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
8. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
9. Resolución de certificación de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas
10. Certificado de Habilitación de la IPS otorgado por la secretaria de Salud.
11. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
Hojas de vida de los Investigadores:
 - Investigador Principal: José Domingo Saavedra
Hoja de Vida con soportes
Carta de acogimiento a la normatividad y compromiso de la Investigación
Declaración de Helsinki
 - Investigadores Secundarios
Hoja de Vida con soportes
Carta de acogimiento a la normatividad y compromiso de la Investigación
Declaración de Helsinki
12. Formato F-08-PM05-ECT- Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado

Especialidad del protocolo: Hemato-Oncología
Indicación propuesta: Remisión después del tratamiento con nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica BCR-ABL1 positiva, en fase crónica, que lograron estado duradero de enfermedad mínima residual (MRD) con el tratamiento de primera línea con nilotinib.
Forma farmacéutica: Cápsulas.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.6. RADICADO 2013018850

Fecha : 22/02/2013
Protocolo : H-030-014 “Estudio de Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de *Clostridium difficile* en sujetos en riesgo de desarrollar infección por *C. difficile*.”

Patrocinador: Sanofi Pasteur Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina General/Vacunación.
Forma farmacéutica : Liofilizado/líquido para inyección.
Indicación propuesta : Prevención primaria de CDI (infección por *Clostridium difficile*).

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Vacuna de Toxoides de Clostridium difficile	Vacuna de Toxoides de Clostridium difficile	Liofilizado/ líquido para inyección intramuscular.	La vacuna liofilizada contiene ~475 µg/mL de toxoides (A y B), 20 mM citrato pH 7.5, 8% sucrosa y 0.016% formaldehído. El diluyente de C. difficile contiene NaCl 0.57% y 800 µg/mL de adyuvante de aluminio. Cada 0.5 mL de dosis de la vacuna reconstituida contiene los siguientes componentes: 100 µg de toxoides (A y B); 10 mM de citrato; 4% sucrosa; 0.008% formaldehído; 0.57% cloruro de sodio; 400 µg de aluminio.	1632
Placebo- Solución Salina	Solución Salina al	Solución en vial	Solución Salina al 0.9%	816

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



al 0.9% en vial	0.9%			
-----------------	------	--	--	--

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Tubos para extracción de sangre y suero de 10 ml (Serum Blood Collection Tubes 10ml)	Paquete	100 por paquete	56 paquetes
2	Pipetas de transferencia 5800ul ('Transfer Pipettes 5800ul)	Paquete	20 por paquete	220 paquetes
	Matriz Vial 2.0 mL (Matrix vial 2.0 mL)	Paquete	48 por paquete	288 paquetes
4	Matriz Criocaja (Matrix Cryobox)	Estuche	5 cajas por estuche	35 estuches
5	Termómetro digital modelo ACT2230(Digital Thermometer Model ACT2230)	Termómetro Digital	Unidad	1000 termómetros
	Regla graduada (Rulers, Custom MM)	Regla graduada MM	Unidad	1000 reglas
	Sensores de temperatura para control de la cadena del frío de -8°C (-8°C Chill Checker)	Paquete	10 por paquete	10 paquetes
	Etiquetas para suero (sera labels)	Paquete	Paquete	19400 paquetes
	Registrador de datos Testo con sonda y buffer de datos (Testo Logger w/ Probe and buffer)	Medidor	Unidad	48 Medidores
	Impresora Testo (Testo Printer)	Impresora	Unidad	16 impresoras
	Papel Testo (Testo Paper)	Rollo	6 rollos por caja	40 cajas
	Colector para recoger muestra de materia fecal (Stool Specimen Collection Container)	Colector	Unidad	1800 colectores

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	NanoCool	Empaquetado de temperatura controlada NanoCool	Unidad	1800 unidades
	Bolsa de Bioseguridad - BAG BIOHAZRD 12X15IN 2MILCS500)	Bolsa	Unidad	1800 bolsas
	Hojas Absorbentes (SHEETS ABSORBENT 6X6IN CS500)	Hojas absorbentes	Unidad	2000 unidades
	Recipiente estéril para recolecta orina. (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	Recipiente	Recipiente, el cual será usado como colector de alícuota de materia fecal en el sitio	3000 recipientes
	Etiquetas de materia fecal (Stool Labels)	Etiqueta	Unidad	9000 etiquetas
	Agujas de 1 pulgada de calibre 25 G (25 gauge 1" needle)	Aguja	100 agujas por caja	30 cajas

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Prueba de Embarazo ICON® 25 hCG	Paquete	25 unidades por paquete	73 paquetes

Para tal fin adjunta la siguiente información:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de Honorarios de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación. (Folio 1 a 3)
2. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la comisión revisora Código: F20-PM05-ECT versión 5 fecha de emisión: 31/08/2012 (Folio 4 a 16)
 - Carta de Aprobación del Comité de Ética en Investigación MedPlus Medicina Prepagada de fecha 28 de Enero de 2013 (Folio 17 a 20).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Protocolo de estudio clínico Versión 1.0 con fecha 09 de noviembre de 2012, versión en español (Folio 21 a 80).
- Protocolo del estudio clínico Versión 1.0 con fecha 09 de noviembre, versión en inglés (Folio 81 a 136)
- Informe de Consentimiento Versión 1.0 con fecha 03 de Diciembre de 2013- Dr. Andres Daste – MEDPLUS- Bogotá- Consentimiento Específico del Sitio (Folio 137 a 143).
- BROCHURE DEL INVESTIGADOR del Producto: Vacuna de toxoides de Clostridium difficile- edición 10.0 con fecha de 17 de octubre de 2012 versión en español (Folio 144 a 187)
- BROCHURE DEL INVESTIGADOR del Producto: Vacuna de toxoides de Clostridium difficile- edición 10.0 con fecha de 17 de octubre de 2012 versión en inglés (Folio 188 a 228)

Material para el Paciente (Folio 229 a 259)

Diarios para los sujetos:

- Estudio H-030-014 - DIARIO 1- D0-6 después de la vacunación y hasta la visita 02 (DC1_Full Safety CAA Versión 1.0 – 24/OCT/2012)
- Estudio H-030-014 - DIARIO 2 - Día 7-29 después de la vacunación y hasta la visita 03 (DC2_Full Safety CAA Versión 2.0 – 24/OCT/2012)
- Estudio H-030-014 - DIARIO 3 (DC3_Full Safety CAA Versión 1.0 – 24/OCT/2012)
- Estudio H-030-014 - DIARIO # |____| (Para todos los sujetos del estudio que no fueron incluidos en el subconjunto de reactogenicidad) (DC para el subconjunto de no reactogenicidad_CAA completo de seguridad - Versión 1.0 – 24/OCT/2012)

Ayudas para los pacientes:

- Estudio H-030-014 - AYUDA MEMORIA - Ayuda memoria para registrar los episodios de evacuaciones blandas/diarrea, estreñimiento y vómito durante el período del estudio (MA_Episodio de evacuaciones blandas/diarrea Versión 3.0 – 16/NOV/2012)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Estudio H-030-014 - AYUDA MEMORIA - Ayuda memoria para el contacto telefónico/visita de seguimiento (MA_FUP Versión 1.0 – 24/OCT/2012 Translation=EN-ES)
Cuestionarios:

- Cuestionario de Salud - EQ-5D-3L Versión en español

Instrucciones para los pacientes:

- Instrucciones para recolectar muestras de heces, versión 1.0 – 31/OCT/2012

Póliza para los participantes

- Póliza de seguro No: RCE 11065
- Entidad aseguradora: ACE Seguros SA.
- Validez: 01May2012 al 01May2013 (Folio 260)

3. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. - SEMPB Código: F17-PM05-ECT versión 6 Fecha de emisión: 22/11/2012 (Folio 261 a 265)

4. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación- SEMPB Código: F18-PM05-ECT versión 6 Fecha de emisión: 22/11/2012 (Folio 266 a 267)

5. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Código: F13-PM05-ECT versión 5 Fecha de emisión: 06/12/2012 (Folio 268 a 281)

- Carta de Aprobación del Comité de Ética en Investigación MedPlus Medicina Prepagada de fecha 28 de Enero de 2013
 - Carta de Cumplimiento de Buena Práctica Clínica por parte del Comité de ética
 - Listado de Miembros de Comité de Ética
 - Certificado de Habilitación de IPS
 - Certificación de Renovación de la Habilitación
 - Certificación en Buenas Prácticas Clínicas
6. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. Código: F14-PM05-ECT versión 5 Fecha de emisión: 06/12/2012 (Folio 282 a 306)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes

- Fotocopia del acta de grado de pregrado
- Fotocopia del diploma de pregrado
- Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique
- Fotocopia del acta de grado de posgrado
- Fotocopia del diploma de posgrado
- Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente
- Fotocopia de la cédula de ciudadanía
- Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC
- Protocol Investigator Agreement Form, versión 1.0 de 09/ Nov/ 2012

Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. Código F08-PM05-ECT (Folio 307 a 308).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo: Medicina General/Vacunación.

Indicación propuesta : Prevención primaria de CDI (infección por *Clostridium difficile*).

Forma farmacéutica : Liofilizado/líquido para inyección.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.7. RADICADO 2013018849

Fecha : 22/02/2013

Protocolo : 31-12-297 “Estudio de extensión, abierto, multicéntrico, de 26 semanas de duración, de aripiprazol intramuscular de depósito (OPC-14597, Lu AF41155) en pacientes con esquizofrenia.”

Patrocinador: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Psiquiatría.
 Forma farmacéutica : Vial polvo para inyección intramuscular.
 Indicación propuesta : Esquizofrenia.

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Labeled 6x Carton containing Active Aripiprazole 400mg Vials	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Solución Inyectable en polvo para reconstitución	400mg	29 Labeled 6x Carton containing Active Aripiprazole 400mg Vials
Labeled Active OPC-14597 Wallet 10mg 18 cavities	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Comprimidos	10mg	5 Labeled Active OPC-14597 Wallet 10mg 18 cavities
Labeled Active OPC-14597 Wallet 20mg 18 cavities	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Comprimidos	20mg	10 Labeled Active OPC-14597 Wallet 20mg 18 cavities Aripiprazole
Labeled Active OPC-14597 Wallet 15mg 18 cavities	Aripiprazole (OPC-14597, Lu AF41155)	Comprimidos	15mg	5 wallets A Labeled Active OPC-14597 Wallet 15mg 18 cavities
Labeled Placebo OPC-14597 Wallet 0mg 18 cavities	NA (Placebo)	Comprimidos	NA	5 Labeled Placebo OPC-14597 Wallets 0mg 18 cavities
Sterile water for injection (SWFI) 10ml glass vial	N/A (agua estéril)	Agua estéril para inyección	N/A	29 Sterile water for injection

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				(SWFI) 10ml glass vial
--	--	--	--	------------------------

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Vial Adapter (STERILE 20MM VIAL ADAPTER)	Boxes each one containing 150 Vial Adapters	Adaptador de Vial estéril de 20mm	115 Vial adapters (1 Box containing 150 Vial Adapters)
2	Syringe (SYRINGE 3ML)	Boxes each one containing 1 Pack of 200 Syringes	Jeringa de 3ml	=115 syringes (1 Box containing 1 Pack of 200 Syringes)
3	Needle (NEEDLE 22 gauge 1.5" and 21 gauge 2")	Boxes each one containing 1 Pack of 200 Needles	Agujas de 1.5 pulgadas calibre 22 y de 2 pulgadas calibre 21	115 needles (1 Box containing 1 Pack of 200 needles)

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	Mortara	5 Electrocardiógrafos
Electrodos	NA								15 Bolsas por 100 electrodos y 30 paquetes de 10 Electrodo (para un total de 1800 electrodos)

Reactivos de diagnóstico: N/A Kits de Laboratorio:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 5ml con SST 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartárica amortiguadora 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 13ml blue transfer tube/Tubo simple de		77

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



		13ml para transferencia 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta		
2	Standard-Bulk Supply	Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba excepto por la funda Q- kit):		29
3	Sterile Urine cups	Caja por unidad		5
4	Pregnancy kit – dipsticks	Kit (caja)		29
5	Vial Absorbent vial tube holder	Unidad		39
6	Gel Wraps	Unidad		39

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio 31-12-297.
2. Formato F20-PM05-ECT debidamente diligenciado.
3. Carta de delegación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. a Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo 31-12-297 en Inglés.
4. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con el siguiente anexo:
 - ✓ Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Enero 31 de 2013 y según consta en el acta No 01, aprobó la conducción del estudio de la referencia.
5. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
 - ✓ Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Enero 31 de 2013 y según consta en el acta No 01, aprobó la conducción del estudio de la referencia, así como el equipo de investigación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- ✓ Carta emitida por la Dra. Dora Cardona en donde se menciona el tiempo dedicado a la investigación en la institución hora/mes y el N° de protocolos en los que participa como investigador con acuse de recibido por parte del C Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A. Tan pronto como se tenga la aprobación por parte del Comité se notificará al INVIMA.
 - ✓ Hoja de Vida de la Dra. Dora Cardona Giraldo, incluyendo:
 - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
 - Copia del Diploma de pregrado
 - Copia del Diploma de posgrado
 - Copia de la Licencia Médica
 - Copia Certificado de Entrenamiento GCP
 - ✓ Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por el investigador principal anteriormente mencionado para este estudio.
6. Protocolo Clínico Revisado 31-12-297, Enmienda No 2 de fecha Octubre 12 de 2012 en español y en inglés.
 7. Manual del investigador Versión 16 de fecha Agosto 3 de 2012 en español.
 8. Formulario de consentimiento Informado e Información para el paciente versión 1.0 Final del 08 de Octubre de 2012 en español.
 9. Tarjeta de identificación del paciente. Versión 1.0 en español.
 10. Certificado de póliza de seguro para el protocolo 31-12-297 en español.
 11. Clausulado Ensayo Clínico 31-12-297 en español.
 12. Presupuesto estudio 31-12-297.
 13. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., en donde informa que en reunión de fecha Enero 31 de 2013 y según consta en el acta No 01, aprobó los documentos, la conducción del estudio de la referencia y al equipo de investigación.
 14. QLab Manual del Laboratorio para el protocolo 31-12-297 en español.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



15. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
 - Certificado de venta libre de los electrocardiógrafos
16. Formato F18-PM05-ECT debidamente diligenciado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo: Psiquiatría.
Indicación propuesta : Esquizofrenia.
Forma farmacéutica : Vial polvo para inyección intramuscular.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.8. RADICADO 2013019014 / 13014721

Fecha : 22/02/2013
Protocolo : SGSC-003 “ Estudio de Fase I de etiqueta abierta, aleatorizado, de seguridad y eficacia de SANGUINATE™ en dos niveles de dosis en comparación con Hidroxiurea en pacientes con la enfermedad de células falciformes (ECF).”

Patrocinador: Prolong Pharmaceuticals, LLC
Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S
El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Hematología

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma farmacéutica : La droga en estudio, que es una solución de color rojo estéril lista para infusión sin dilución o mezcla, se suministra en una bolsa de 500 ml.

Indicación propuesta : Anemia de células falciformes

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SANGUINATE	Hemoglobina PEGilada	Solución para infusión sin diluir bolsa de 500ml	40mg/ml	58
DROXIA	Hidroxiurea	Botellas (60 Capsulas)	200 mg	2 Botellas
DROXIA	Hidroxiurea	Botellas (60 Capsulas)	300 mg	2 Botellas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Conectores Estériles	NA	Conector de plástico azul para suministrar el medicamento de investigación	50

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo: Hematología.

Indicación propuesta : Anemia de células falciformes.

Forma farmacéutica : Solución Estéril para Infusión.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.9. RADICADO 2013019052

Fecha : 22/02/2013

Protocolo : CQVA149A2328 “Un estudio de 12 semanas tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 en comparación con fluticasona/salmeterol en pacientes con EPOC con limitación del flujo de aire de moderada a severa.”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Respiratorio-Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
Forma farmacéutica : Cápsulas duras con polvo para inhalación suministrado por medio de un inhalador
Indicación propuesta : Pacientes con EPOC con limitación del flujo de aire de moderada a severa

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
QVA149	Indacaterol+ Glicopirronio	Capsulas	0.0275 mg/0.0125 mg	13500 capsulas (225 Kits)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

QVA149 Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg	13500 capsulas (225 Kits)
Salmeterol/ Fluticasona	Salmeterol / Fluticasona	Capsulas	0.05/ 0.25 mg	13500 capsulas (225 Kits)
Salmeterol/ Fluticasona Placebo	Placebo	Capsulas	0 mg/0 mg	13500 capsulas (225 Kits)
Placebo Training	Placebo	Capsulas	0 mg/0 mg	1600 capsulas (40 kits)

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Concept1 Devices SDDPI Clase I- según Decreto 4725 de 2005	Concept1 Devices (SDDPI)	Inhalador de dosis única de polvo seco (SDDPI) para inhalación de QVA149 o placebo	432
2	Diskus Device Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Diskus Device (MDDPI)	Inhalador multidosis de polvo seco (MDDPI) para inhalación salmertol/flutic asona	432
3	Master Scope CT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Necesarios para la realización de espirometrías	12

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

4	Asthma Monitor Am3 Demo Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Entrenamiento de los Diarios electrónicos de los pacientes	10
5	Asthma Monitor Am3 Patient Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Diario electrónico para los pacientes	100
	Consumables Starter Kit for MasterScope CT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	_____	10
	User manual for Master Scope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Manual de uso de los espirometros	12
	Short Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Manual corto de uso para los espirómetros	12
	Patient card for AsthmaMonitor Am3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	_____	100
	Vacation card for AsthmaMonitor AM3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	_____	50
	Accesories Electrocardiograph ECG paper Clase I - según Decreto 4725 de 2005	_____	Papel para electrocardiógrafos necesarios para la toma de los electrocardiogramas	20

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Accesories Electrocardiograph ECG electrodes Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Electrodos para electrocardiógr afos necesarios para la toma de electrocardiogr amas	3000
	BOX 1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Kits contents : V101 Run In Transfer tube 6ml plain cap EDTA K2, 3ml Lavender Vac plus tube VPLAV03 SST 5ml Gold vac plus tube VPSST05 Pipette Standard Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow screw cap tube Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOL D V201 Randomizatio n Transfer tube 6ml plain cap	460

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			EDTA K2, 3ml Lavender Vac plus tube VPLAV03 SST 5ml Gold vac plus tube VPSST05 Pipette Standard Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOL D V206 Transfer tube 6ml plain cap EDTA K2, 3ml Lavender Vac plus tube VPLAV03 SST 5ml Gold vac plus tube VPSST05 Pipette Standard Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow screw cap tube Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOL D Candida Culture Starswab	460
	BOX 2 Clase I - según Decreto 4725 de 2005			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Starplex #SP140x oral swab collection and transport system Unsch / Retest Transfer tube 6ml plain cap EDTA K2, 3ml Lavender Vac plus tube VPLAV03 SST 5ml Gold vac plus tube VPSST05 Sodium Citrate 4.5ml Light Blue Vac tube VBLU4_5 Pipette Standard 460 Nunc Cyrovial 3.6ml w/Blue insert Plastic Urine/Yellow 10ml w/preservative Yellow screw cap tube Nunc Cryovial 3.6ml (no insert) Plastic Needle 21g Standard with Holder NDS21GHOL D	
	BOX 3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			Ancillary items (sent with initial shipment) Tube Holder SSB/ plastic bags Gel Wraps 4.5mL Na Citrate Tube w/Platelets label (Bag of 3) Airway bill windows Content list – for ambient/frozen diagnostic shipments Diagnostic ambient/frozen combo shipper Diagnostic frozen shipper – dry ice Flowcharts Lab Manual Pregnancy kit – Office use (multiple test per box) cassette Saturday stickers Standard bulk supply box Urine Cup sterile – 120MI Urine dipsticks Siemens	
--	--	--	--	--

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			Multistix 10SG	
--	--	--	----------------	--

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafos	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	Mortara Instrument ELI 150 RX	8
Espirómetros	X			X			Estarán disponibles en el momento del envío	Master SC Scope CT/ERT	8

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

1. Copia del recibo de consignación al INVIMA por concepto de honorarios de presentación y evaluación de protocolos de investigación.
2. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
3. Protocolo del estudio clínico CQVA149A2328.Versión 00 (Protocolo Original) del 14 de Noviembre de 2012. Versión Inglés/español.

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico"

4. Formato F-19-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMB.
5. Investigator's Brochure. Edición 6. Fecha de publicación: 08 de octubre de 2012. Versión Ingles.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



6. Manual del Investigador. Edición 6. Fecha de publicación: 08 de octubre de 2012.

Versión Español

Nota: "A pesar de la exhaustiva revisión que el patrocinador ha hecho a este documento en español, no es posible descartar la posibilidad de algún error de traducción. Por esta razón, la versión en inglés será la que prevalecerá para fines de la conducción del estudio clínico".

7. Información para pacientes y Consentimiento Informado del Estudio CQVA149A2328 con base en el protocolo original fechado el 14 de Noviembre de 2012. (Versión 1.0 Español-Colombia. 05 de Febrero de 2013). Incluye Consentimiento Informado Adicional para Investigación Futura, Retiro de la Participación del Estudio del Sujeto/Paciente e Instrucciones para uso del Centro.

8. Tarjeta de vacaciones AM3. Versión 03.00.

9. Tarjeta del sujeto AM3. Versión 01.00. Fecha: 04 de Enero de 2013.

10. Cuestionario CAT (COPD Assesment Test TM). Fecha de Actualización: Febrero 26 de 2012. Incluye Informe de Resultado del Paciente – Confirmación diligenciamiento por el paciente.

11. Escala modificada de disnea del Medical Research Council (Consejo de Investigación Médica) (mMRC) (Severidad de la falta de aliento). Incluye Informe de Resultado del Paciente – Confirmación diligenciamiento por el paciente.

12. Cuestionario del Hospital ST. George sobre problemas respiratorios para pacientes con EPOC (SGRQ-C). Incluye Informe de Resultado del Paciente – Confirmación diligenciamiento por el paciente.

13. Cuestionario Indice de Disnea Inicial (BDI).

14. Cuestionario Indice de Disnea de Transición (TDI).

15. Instrucciones de Uso del Inhalador de Dosis Unica de Polvo Seco (SDDPI).

16. Instrucciones de Uso del Inhalador Multidosis de Polvo Seco (MDDPI).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



17. Validación en español del diario electrónico que será asignado a los pacientes AM3-ERT. 2013-01-04
18. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.
19. Seguro para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
20. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
21. Certificado GMP
22. Certificados de venta libre "Certificate to foreign government".
24. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
25. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español.
26. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
27. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS
28. Certificado de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas del INVIMA
29. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.

Hojas de vida de los Investigadores:

- Investigador Principal: Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca

Hoja de Vida con soportes

Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente

Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Investigador Principal.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Investigador Secundario: Dra. Josefina Andrea Barros Bohórquez
Hoja de Vida con soportes
Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente
Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

31. Formato F-08-PM05-ECT- Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo: Respiratorio Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
Indicación propuesta : Pacientes con EPOC con limitación del flujo de aire de moderada a severa
Forma farmacéutica : Cápsulas duras con polvo para inhalación suministrado por medio de un inhalador.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.10. RADICADO 2013019129

Fecha : 22/02/2013

Protocolo : EFC10832 “Estudio Aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con artritis reumatoide que responden de forma inadecuada a los antagonistas del TNF- α o no los toleran – TARGET”

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): COVANCE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Reumatología
Forma farmacéutica : Solución inyectable
Indicación propuesta : Se administrará Sarilumab 150 o 200 mg o Placebo una vez cada dos semanas (c/2 sem)

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la exportación de muestras biológicas e importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Nombre de la molécula SARILUMAB	SAR153191	Jeringas de vidrio Pre-cargadas	1.14ml de producto farmacológico a 131.6mg/ml dosis de 150mg	7000 KITS. Cada kit contiene 2 jeringas prellenadas
Nombre de la molécula SARILUMAB	SAR153191	Jeringas de vidrio Pre-cargadas	1.14ml de producto farmacológico a 175mg/ml dosis de 200mg	7000 KITS. Cada kit contiene 2 jeringas prellenadas
Nombre de la molécula Placebo de SARILUMAB	SAR153191	Jeringas de vidrio Pre-cargadas	Mismas de producto Activo	7000 KITS. Cada kit contiene 2 jeringas prellenadas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visit 6 Week 8 each containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Aguja 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservative Visit 9 Week 16 each containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Dispensador de sangre 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservative Visit 7 Week 10 each	Caja que contiene los kits de laboratorio		100 Kits
				100 Kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plastico 2 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel Visit 10 Week 20 each containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservative Predose CBC Lab Test each containing: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requesiciones de laboratorio 2 Etiqueta de papel			100 kits
Visit 10 Week 20 each containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservative Predose CBC Lab Test each containing: 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requesiciones de laboratorio 2 Etiqueta de papel			100 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel DNA each containing: 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requesiciones de laboratorio 1 Etiqueta de papel 1 Etiqueta de papel 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Etiqueta de papel 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel			100 kits
2	Visit 5 Week 6 each containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel RNA each containing: 1 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Etiqueta de papel 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Bolsa de plástico	Caja que contiene los kits de laboratorio		100 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1 Aguja *** Box containing vials for laboratory testing (type 3i) Visit 12 Post Treatment Follow-Up each containing: 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Requesiciones de laboratorio 6 Tubo de 3ml 3 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 3 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Aguja Acute Renal Failure each containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 3 Bolsa de plastico 4 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 3 Bolsa de plastico 4 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml 1 Aguja			100 kits 100 kits
--	--	--	---------------------------------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 2 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 3 Bolsa de plastico 4 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 10 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservative Visit 4 Week 4 each containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Requesiciones de laboratorio 6 Tubo de 3ml 3 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Bolsa de plastico 5 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa *** Box containing vials for laboratory testing (type 4i)				100 kits
--	--	--	--	----------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Increase in ALT each containing: 1 Tubo de 3 ml 5 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Requesiciones de laboratorio 2 Tubo de 2 ml 7 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 3 Bolsa de plastico 12 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 6 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 6 ml con EDTA 2 Tubo de 10 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel Visit 3 Week 2 each containing: 1 Tubo de 3 ml 1 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 15 ml 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 5 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 7 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico			100 kits
---	--	--	----------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 10 Tubo de 3ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 5 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 7 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa Visit 8 Week 12 each containing: 1 Tubo de 3 ml 4 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 15 ml 1 Requesiciones de laboratorio 10 Tubo de 3ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 5 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa			100 kits
---	--	--	----------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

				100 kits
3	Visit 11 EOT each containing: Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 15 ml Tubo de 3ml Requesiciones de laboratorio Tubo de 6 ml Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Bolsa de plastico Pipeta esteril de 3 ml Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Aguja Bolsa de plastico con sobre de gel Tubo con pastilla preservativa Neutro-Thrombopenia each containing: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de colecta, Thrombo-Wellcotest 9 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 3 Bolsa de plastico 10 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel	Caja que contiene los kits de laboratorio		100 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 4 Tubo de 10 ml 2 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel Visit 1 Screening each containing: 1 Tubo de 3 ml 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Bolsa de plastico 7 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Aguja 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Retest each containing: 1 Tubo de 3 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador			100 kits
---	--	--	----------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Aguja 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Visit 2 Week 0 each containing: 1 Tubo de 3 ml 4 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 15 ml 10 Tubo de 3ml 1 Requesiciones de laboratorio 5 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservative			100 kits
			100 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Visit 8 Week 12 each containing: 1 Tubo de 3 ml 4 Tubo de 5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 15 ml 1 Requesiciones de laboratorio 10 Tubo de 3ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 5 Tubo de 6 ml 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa			100 kits
4	Visit 11 EOT each containing: Neutro-Thrombopenia each containing: 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3 ml 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 2 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de colecta, Thrombo-Wellcotest 9 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 3 Bolsa de plastico	Kits de laboratorio		100 Kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

10 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 4 Tubo de 10 ml 2 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel Visit 1 Screening each containing: 1 Tubo de 3 ml 2 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5 ml con gel separador 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requesiciones de laboratorio 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Bolsa de plastico 7 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Aguja 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa Retest each containing: 1 Tubo de 3 ml 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 3 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Requesiciones de laboratorio			100 kits 100 kits
---	--	--	---------------------------------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 7ml con etiqueta 1 Aguja 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa 1 Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen 1 Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Visit 2 Week 0 each containing: 1 Tubo de 3 ml 4 Tubo de 5 ml 1 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 2 Tubo de 15 ml 10 Tubo de 3ml 1 Requesiciones de laboratorio 5 Tubo de 6 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 2 Bolsa de plastico 9 Pipeta esteril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Bolsa de plastico 1 Aguja 1 Bolsa de plastico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservative				100 kits
--	--	--	--	----------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

5	Extra Materials, including: Pruebas de embarazo de orina Vaso de coleccion de orina de 4oz Contenedor para objetos filosos, 1QT Hielera Indicador de temperatura	Kits de laboratorio Kits de laboratorio		300 de cada uno
---	--	--	--	-----------------

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO						SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b					
ELECTROCARDIOGRAFOS	X					X		NO DISPONIBLE EN EL MOMENTO		MORTARA ELI150 Rx v1. 3/1.4 12-Lead Resting ECG	10
ELECTRODOS	X					X		NO TIENE SERIALES		MORTARA INSTRUMENTS	30000 BOLSAS
INCUBADORAS MULTIPROPÓSITOS	X					X		NO DISPONIBLE EN EL MOMENTO		Mini-Incubator CULTURA®M	10

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT, Versión 5 del 31-08-2012

OBSERVACIÓN: La fecha de la versión No. 6 del formato colgado en la página del INVIMA está incorrecta (12-02-2012) y se comunicó al INVIMA, quienes nos indicaron usar la versión No. 5 del 31-08-2012 mientras realizan la respectiva corrección internamente.

2. Formato F17-PM05-ECT, Versión 6 del 22-11-2012
 - Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del producto de investigación, carta Cuali - cuantitativa del producto, fotos y manual de los electrocardiógrafos e información acerca de las incubadoras
3. Formato F18-PM05-ECT, versión 6 del 22-11-2012
4. Formato F13-PM05-ECT, versión 5 del 06-12-2012
 - Certificado de habilitación IPS – Riesgo de Fractura S.A
 - Resolución Certificación Buenas Prácticas Clínicas – Riesgo de Fractura S.A

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Carta Comité de Ética aprobando la realización del estudio en Riesgo de Fractura S.A
- 5. Formato F14-PM05-ECT, versión 5 del 06-12-2012
 - Hoja de vida del Investigador Principal y Sub-Investigadores con los respectivos soportes
 - Carta acogimiento Declaración de Helsinki por parte del PI y los SI
 - Carta del Comité de Ética aprobando las hojas de vida del Investigador Principal y Sub-Investigadores
- 6. Protocolo enmendado 1 de Estudio Clínico, versión 1.0 del 6 de septiembre de 2012 en español
- 7. Protocolo enmendado 1 de Estudio Clínico, versión 1.0 del 6 de septiembre de 2012 en inglés
- 8. Formatos de consentimiento informado para los pacientes:
 - Consentimiento Informado Principal – Específico para Colombia Versión 2.0 del 27 de noviembre de 2012, traducido al español para Colombia el 27 de noviembre de 2012
 - Consentimiento Informad Investigación de Farmacogenética, versión 2.0 del 27 de noviembre de 2012, traducido al español para Colombia el 27 de noviembre de 2012
- 9. Certificado de Seguro de Responsabilidad Civil
- 10. Manual del Investigador SAR153191 (SARILUMAB) en español, edición 7 (electrónica 8.0) del 1 de noviembre de 2011,
- 11. Carta del comité de Ética de Investigación de Riesgo de Fractura S.A. aprobando el protocolo, documentos anteriormente relacionados, hojas de vida del IP y SI y sitio de realización del estudio en Riesgo de Fractura S.A CAYRE IPS en Bogotá

Consignación pago evaluación protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

Especialidad del protocolo: Reumatología.

Indicación propuesta : Pacientes con artritis reumatoide que responden de forma inadecuada a los antagonistas del TNF- α o no los toleran – TARGET.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica : Solución inyectable.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y la exportación de muestras biológicas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.

3.15.11. RADICADO 13007126

Protocolo : 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”

Fecha : 01/02/2013

Patrocinador : Janssen Research & Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SUPK – SAS Pruebas de Embarazo de Orina	Unidad	Kit de colección de muestras específico por visitas	1316

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los reactivos de diagnóstico, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.12. RADICADO 13007954

Protocolo : 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”

Fecha : 04/02/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Office Pregnancy Kits-dipsticks/Kits de la embarazo	Presentación individual	Visitas en cada 28 días por 94 meses	4
2	Pregnancy Kits-dipsticks/Kits de la embarazo	Presentación individual	Visitas en cada 28 días por 94 meses	4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los reactivos de diagnóstico, listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.13. RADICADO 13012666

Protocolo : BAY 94-9027/13024 “Estudio 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.”

Fecha : 18/02/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador : Bayer S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY 94-9027	Factor VIII Pegilado Recombinante	Polvo liofilizado para reconstituir en solución estéril	500UI	322 KITS
BAY 94-9027	Factor VIII Pegilado Recombinante	Polvo liofilizado para reconstituir en solución estéril	1000UI	452 KITS
BAY 94-9027	Factor VIII Pegilado Recombinante	Polvo liofilizado para reconstituir en solución estéril	3000UI	216 KITS

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Filtro	El filtro es parte del juego de aguja con aletas.		500
2	Set de Infusión	1 KIT de medicamento Set de Infusión que contiene jeringa de aplicación por 20		400

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		ml o por 10 ml, Terumo infusión, BIO-SET®.		
3	Dispositivo de monitoreo de temperatura	monitoreo de temperatura del medicamento se utilizarán los dispositivos "LIBERO"		30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo, y dispositivos médicos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.14. RADICADO 1302987

Protocolo : CDX110-04 "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")"

Fecha : 19/02/2013

Patrocinador : Celldex Therapeutics Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Intrials S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CDX-110/ (Rindopepimut)	Rindopepimut	Vial con polvo liofilizado	500mcg/vial	150 viales
GM-CSF/Leukine	Sargramostim	Vial con polvo liofilizado	250mcg/vial	150 viales
KLH	Hemocianin	Vial con polvo	110mcg/vial	150

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	de lapa californiana	líoilizado		viales
--	-------------------------	------------	--	--------

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de colección de suero: - (1)Tubo de 1-50 ml Clot Activador con gel separador, tapa roja, Greiner No.456073 (Therapak No.21176 - (1)Crio vial de 2 -20 ml w / falda, PP, ext. Hilos tapa transparente, esteril, CE – Nalge Nunc - (1)Cryolabels, no con código de barras - (1)Bolsa plástica - (1)Formatos de solicitud guias aereas	Kit	Cada kit contiene los ítems detallados en la sección de reactivos de diagnostico	100 kits
2	Kit de colección de células blancas - (1)Tubo Vacutainer de 2,5 ml de ARN PAXgene, CE – BD No.762165, (Therapak No. 21200) - (1)Cryolables, no codiga de barras - (1)Bolsa plástica - (4)Etiquetas - (1)Plumón indeleble	Kits	Cada kit contiene los ítems detallados en la sección de reactivos de diagnostico	50 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	- (1)Formatos de solicitud - (1)Guía aérea			
3	Kit para isopado bucal: - (4)Etiquetas en blanco - (2)Paquetes esteriles de isopos de algodón - (2)Tarjeta pre impresa para encio de isopado bucal - (1)Formatos de solicitud - (1)Guía aérea	Kits	Cada kit contiene los ítems detallados en la sección de reactivos de diagnostico	20
4	Kit de envio Therapak (para muestras congeladas): - (1)Medio aislado refrigerado con cajas de cartón corrugado exterior - (1)Caja de almacenaje de criogenico con divisor de 3" - (1)Cojin absorbente - (1)Bolsa de transporte - (1)Etiquetas de sustancias biológicas categoría B - (1)Etiqueta de hielo seco - (2)Etiquetas de flecha arriba - (1)Lista de tarjeta de contenidos	Kits	Cada kit contiene los ítems detallados en la sección de reactivos de diagnostico	50

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



	- (1)Etiqueta de símbolo de riesgo biológico - (1)Formatos de solicitud - (1)Guía aérea			
--	---	--	--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado deberá allegar carta de autorización por parte del Comité de Ética para la ampliación en cuanto a nuevos centros de investigación.

3.15.15. RADICADO 13013289

Protocolo : 28431754-DIA3008 “Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ 28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”

Fecha : 20/02/2013

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CANAGLIFOZINA/ JNJ-28431754	Canaglifozina	Capsulas	100 mg	360 botellas
CANAGLIFOZINA/ JNJ-28431754	Placebo	Capsulas	100 mg	360 Botellas
CANAGLIFOZINA/ JNJ-28431754	Canaglifozina	Capsulas	300 mg	360 Botellas
CANAGLIFOZINA/ JNJ-28431754	Placebo	Capsulas	300 mg	360

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				Botellas
--	--	--	--	----------

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Se recuerda al interesado tener en cuenta la fecha de vencimiento de los productos a importar.

3.15.16. RADICADO 13014023

Protocolo : 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”

Fecha : 21/02/2013

Patrocinador : Janssen Research & Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica: Tipo T-41 - M1 METABOLITE <u>Conteniendo:</u> Contenedor para aguja (no contiene aguja), Requisiciones de laboratorio, Tubo de 8 ml, Tubo de 2 ml con EDTA,	Kits	Kit de colección de muestras específico por visitas	69

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	Bolsa de plástico, Pipeta esteril de 3 ml, Etiqueta de papel, Aguja.			
2	Películas para Rayo X	Unidad		2160

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de reactivos de diagnóstico listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia

3.15.17. RADICADO 13014368

Protocolo : PRE005010233408 “Farmacocinética de Miltefosine en niños y adultos: Implicaciones para el tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Colombia”.

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : COLCIENCIAS (Convocatoria 501-2010)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Corporacion Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Medicas- CIDEIM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Impávido	Miltefosine	Capsula	10 mg	6552

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de Producto de investigación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



(medicamento), comparadores y/o placebo listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 13014329

Protocolo : 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”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador: Schering-Plough Research Institute, una división de Schering Corporation

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Preladenant (Sch 420814)	2mg, 5 mg or Placebo	Cada 2 Meses	6	6	2 botellas	14	6 pacientes esperados * 6 visitas por paciente * 2 botellas por visita + 14 botellas (20% margen de seguridad) = 86 Botellas de Predelant (Sch 420814) (conteniendo 66 tablets)
							6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Rasagilina Sch 900018	1mg or placebo	Cada meses	2	6	6	2 botellas	14	pacientes esperados * 6 visitas por paciente * 2 botellas por visita + 14 botellas (20% margen de seguridad) = 86 Bottles of Rasagiline Sch 900018 (conteniendo 35 cápsulas)
--------------------------	-------------------	---------------	---	---	---	------------	----	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 13014325

Protocolo : CLCZ696B2314 “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LCZ696	LCZ696	Tabletas	100 mg	25200
LCZ696	Placebo	Tabletas	100 mg / 0mg	20160
Enalapril	Enalapril	Tabletas	2.5 mg	10080

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 13014320

Protocolo : CQAW039A2206 "Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la 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 CSI."

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Pulmicort	Budesonida	Inhalador/Turb uhaler 100 dry powder Inhaler	0.2 mg/ACT	432

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



considera que el interesado debe justificar la solicitud de importación de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo con base en las cantidades anteriormente autorizadas por esta Sala.

3.15.21. RADICADO 13014316

Protocolo : CSOM230C2305 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Pasireotide LAR vs. Ocreotide LAR en pacientes con acromegalia activa ”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
2 mL Vehicule for SOM230 ampoule Batch Y32 0312 /Vehiculo diluyente para SOM230- Ampolla por 2 mL	N/A *	Liquido para reconstituir en ampolla	2mL	60

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.22. RADICADO 13014233

Protocolo : CXA-cUTI-10-04 "Un Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado Para Comparar La Seguridad Y Eficacia De Cxa-201 Intravenoso Y Levofloxacin Intravenosa En La Infección Del Tracto Urinario Complicada, Incluyendo Pielonefritis"

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : Cubist Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
CXA-201	CXA 101 y Tazobactam Activo	Inyectable	1000mg/500mg	277 viales
Levofloxacin	Levofloxacin o Activo	Inyectable	250mg (5mg/ml;50ml)	92 botellas
Levofloxacin	Levofloxacin o Activa	Inyectable	500mg (5mg/ml; 100ml)	92 botellas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa de la cubierta	Bolsa IV	8x14`` luz ambar	557
2	Tubo de la cubierta	Cubierta Tubo IV	72`` Amber	557
3	Bolsa EVA TPN	EVA TPN con luer lock puerto de llenado	250ml EVA TPN con luer lock puerto de llenado	557

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la adición de pacientes al estudio y allegar carta de autorización por parte del comité de ética respectivo que avale este procedimiento.

3.15.23. RADICADO 13014374

Protocolo : 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 ”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visit: 1 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 7 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Jeringa plástica– no reutilizable		Se solicitan kits calculando una falla del 60% de selección	80 kits
2	Kit Visit: 2 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del	10 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		estudio y margen de seguridad	
3	Kit Visit: 3 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 1 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
4	Kit Visit: 4 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 4 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
5	Kit Visit: 5 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 4 Pipeta plástica estéril 3ml 4 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 2 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
6	Kit Visit: 6 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2		Se realiza el cálculo con discontinuación	10 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 4 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Tubo aspirador CytoChex 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		de sujetos del estudio y margen de seguridad	
7	Kit Visit: 7 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 1 Requisiciones 3 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 Tubo aspirador CytoChex 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
8	Kit visit: 8 1 Requisiciones 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
9	Kit visit: 9 Base 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
10	Visit: 10 & 12 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen	20 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	1 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica– no reutilizable		de seguridad	
11	Visit: 11, 13, 19 & ED 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Pipeta plástica estéril 3ml 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	40 kits
12	Visit: 15, 17 and Post Study 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	30 kits
13	Visit: Stage 1 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
14	Visit: Stage 2 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Requisiciones 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se realiza el cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
15	Visit: Unscheduled and retest		Se realiza el	20 kits

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 5 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 5 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml 2 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 3 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa roja 4 ml 2 vacuette plástico tapa lavanda K3 EDTA (3 ml) 4 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 tubo PAXGENE sangre RNA 2 Tubo aspirador CytoChex 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 4 jeringa plástica– no reutilizable		cálculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	
16	Copas para recolectar orina		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80
17	Tapa de recipiente para coleccionar orina		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80
18	Cintas pruebas de embarazo	25/paqt	Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	20
19	Tubo de vidrio tapa negra citrato de sodio (5 ml)		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80
20	Tubo PAXGENE sangre DNA		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	10
21	Set de tubos para pruebas Quantiferon		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80
22	Tubo plastico 1.8ml		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80
23	Tapa para Tubo color Gris		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

24	Tapa para tubo Color Rojo		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80
25	Tapa para Tubo color morado		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80
26	Bolsa pequeña CTC		Se solicitan calculando una falla del 60% de selección	80
27	Bolsitas aislantes con gel para proteccion		1 por caja de transporte	80
28	Caja Quest para transporte de specimen congelado	1/4cs	80 por sujeto	30
29	Caja Quest para transporte a temperature ambiente	1/6cs	80 por sujeto	30

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuántos pacientes se incluirán en el estudio y cuántos se han descontinuado.

3.15.24. RADICADO 13014349

Protocolo : CSOM230C2305 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Pasireotide LAR vs. Ocreotide LAR en pacientes con acromegalia activa ”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Estilo 89220 (4 bolsitas) – Visita: Core Study FU, Extension FU que contiene:			4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml) 1 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 1 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión 1 aguja Eclipse 21G 1 jeringa plástica descartable 2 pipeta plástica estéril 1 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)			
2	Estilo 89340 (14 bolsitas) – Visita: Extension: 17E, 20E, 23E, 26E, Every 3 months, EoS que contiene: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-4 ml) 4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 2 tubo plástico, tapón rojo (6 ml) 7 tubo Sarstedt 12x75 (5 ml) y tapa a presión 5 aguja Eclipse 21G 5 jeringa plástica descartable 6 pipeta plástica estéril 2 tubo plástico para transporte B-1 (10 ml)			14
3	Estilo T34948 (14 bolsitas) – Visita: GH suppression post oGTT que contiene: 4 tubo plástico, tapón rojo (4 ml) 4 tubo Nichols 12x75 tapa a			14

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	presión 4 aguja 21G 4 jeringa plástica descartable 4 pipeta plástica estéril			
4	Estilo 89495 – 6 bags – Visita: Additional PK Sampling que contiene: 1 tubo plástico, tapón lavanda (EDTA-6 ml) 1 aguja Eclipse 21 G 1 jeringa plástica descartable 1 pipeta plástica estéril 2 tubo Sarstedt estéril (2 ml)			6
5	Caja Quest para transporte de congelados (BM15QSTF) - Inmark			3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación para la solicitud de importación de los dispositivos médicos solicitados.

3.15.25. RADICADO 13014373

Protocolo : 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”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Ondansetrón y/o Placebo	Ondansetrón y/o Placebo	Cápsulas	8mg	288 capsulas
Dexametasona y/o Placebo	Dexametasona y/o Placebo	Cápsulas	4mg	240 cápsulas
Dexametasona de Etiqueta Abierta	Dexametasona	Tabletas	4mg	960 tabletas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Pre-Estudio	Unidad	Contenido: 1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml K2 2 pipeta plásticas estéril 3ml 1 cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml) 1 aguja Eclipse 21G 3 tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo para orina c/preserv. C-1 12ml 1 jeringa plástica no reutilizable 1 Diff Safe - cánula de plástico y metal	40
2	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Tratamiento	Unidad	Contenido: 2 requisiciones 1 pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica - no reutilizable	40
3	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Pos-Tratamiento	Unidad	Contenido: 1 Diff safe - cánula de plástico y metal 1 tubo plástico EDTA tapa lavanda de 2ml K2 2 pipeta plástica estéril 3ml 1 cajita doble plástica	40

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 1 tubo plástico para transporte con tapa rosca B-1 (10ml) 1 aguja Eclipse 21G 1 tubo plástico SST (3.5ml) 1 tubo para orina c/preserv. C-1 12ml 1 jeringa plástica - no reutilizable	
4	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Seguimiento - Descontinuación	Unidad	1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Diff safe - cánula de plástico y metal	40
5	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Nivel 1	Unidad	1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable	40
6	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita de Nivel 2	Unidad	1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 2 Pipeta plástica estéril 3ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	40

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

			1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tapa para tubo plastico 5ml 4 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable	
7	KITS DE LABORATORIO CENTRAL: Visita No Programada - Retest	Unidad	1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio 2 Micro slides (plaquillas) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml 1 jeringa plástica- no reutilizable 1 Diff safe - cánula de plástico y metal	40
8	Tapa recipiente para coleccionar orina	Unidad		75
9	Copas para recolectar orina	Unidad		75

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo, y dispositivos médicos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia. Se recuerda que la información sobre adición de sujetos (de 32 a 40) debe ser comunicada al comité de ética respectivo.

3.15.26. RADICADO 13014265

Protocolo : 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 micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase II y IV”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company (en Colombia representado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
3	Non-siliconized syringes of 50 ml / Jeringas no siliconizadas de 50 ml ^(A)	Norm-Ject Henke Sass; HSW 50 ml model no. A50		1908
4	Sample collection kits/Kits Para recolección de Muestras El contenido del kit puede variar de acuerdo a la visita para la que se utilizará ^(B)	Kits para recolección de muestras biológicas	Cada kit contiene materiales estándar para toma de muestra, documentos y materiales de embalaje.	574
5	Bulk Material/ Material a granel	Caja	Cada caja puede contener los materiales listados para Kits Para recolección de Muestras descritos previamente. ^(C)	27
20	QuantiFeronTB-Gold kits/ Kits de QuantiFeronTB-Gold	Kit		22 ^(D)
21	Butterfly needle 21 x 3/4/ Aguja tipo mariposa 21 x ¾			372 ^(E)
22	Small Cryo-Box/ Cryo cajas pequeñas			530 ^(F)

La tabla del punto 20 permanece tal cual se aprobó en el numeral 3.15.9 del Acta N°65 del 07 de Diciembre de 2012, excepto por los siguientes cambios:

- ^(A) Se corrige el campo del Nombre y/o descripción a: Non-siliconized syringes of 50 ml / Jeringas no siliconizadas de 50 ml. En el radicado inicial No. 2012127881 del 26 de octubre de 2012 se incluyó por error involuntario: Non-siliconized syringes of 10 ml / Jeringas no siliconizadas de 10 ml. La presentación, cantidades y justificación permanece tal cual se aprobó en el numeral 3.15.9 del Acta N°65 del 07 de Diciembre de 2012.
- ^(B) Se agregan los siguientes materiales al detalle del contenido del Kits Para recolección de Muestras aprobado en el numeral 3.15.9 del Acta N° 65 de 2012:
 - Red/green CPT tube with Sodium Heparin/ Tubo rojo y verde de CPT con Heparina sódica
 - Cyto-Chex BCT lavender tube/ Tubo BCT Cyto-Chex lavanda
 - Conical Centrifuge Falcon Tube/ Tubo tipo Falcon para centrifuga con fondo cónico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
	○ Corning orange tube/ tubo Corning con tapa naranja ○ Butterfly needle 21 x 3/4/ Aguja tipo mariposa 21 x ¾ ○ Small Cryo-Box/ Cryo cajas pequeñas El Nombre y/o descripción, presentación, comentarios y cantidades permanecen como fueron aprobadas en el numeral 3.15.9 del Acta N° 65 del 07 de diciembre del 2012. • (C) Se agrega al Material a Granel el nombre y/o descripción en inglés “Bulk Material/ Material a granel” y a las Observaciones: Cada caja puede contener los materiales listados <u>para Kits Para recolección de Muestras</u> descritos previamente. En el radicado inicial No. 2012127881 del 26 de octubre de 2012 decía: Cada caja puede contener los materiales listados <u>para Kits</u> descritos previamente. La presentación y cantidades permanecen como fueron aprobadas en el numeral 3.15.9 del Acta N° 65 de 2012. • (D) Considerando que se podrían utilizar 1 kit por paciente en la visita de selección (screening): 1 kit/paciente x 17 pacientes = 17 kits/visita x 1 visita = 17 kits. Se considera un margen de seguridad de aproximadamente 30% debido a posibles pérdidas y/o daños, además de alta probabilidad de vencimiento de los mismos en el centro: 17 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad)= 22 kits. • (E) Se estima el uso de 1 aguja mariposa por paciente en cada visita, considerando 31 visitas totales con tratamiento activo endovenoso, se estima: 12 pacientes x 31 visitas: 372 Aguja tipo mariposa 21 x ¾ • (F) Considerando que en cada visita habrá envío de muestras crio-conservadas y que el paciente podría realizar 2 visitas de selección, 31 visitas totales con tratamiento activo endovenoso y 1 visita de finalización de tratamiento, se estima: 12 pacientes x 34 visitas = 408 cryo cajas pequeñas más un 30% adicional para cubrir en caso de deterioro del material = 408 x 30%= 530 crio cajas pequeñas.			

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de dispositivos médicos listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.27. RADICADO13012987/13022513

Protocolo : CDX110-04 “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”)”.

Fecha : 2013/02/19 -2013/03/20

Patrocinador : Celldex Therapeutics Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INTRIALS S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Adicionalmente mediante radicado 13022513, el interesado solicita reunión extraordinaria para la revisión del radicado número 13012987 correspondiente a la solicitud de modificación de los medicamentos a importar para el estudio de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Kit que contiene CDX-110/ (Rindopepimut)	Rindopepimut	Vial con polvo liofilizado	500mcg/vial	150 viales
GM-CSF/Leukine	Sargramostim	Vial con polvo liofilizado	250mcg/vial	150 viales
KLH	Hemocianin de lapa californiana	Vial con polvo liofilizado	110mcg/vial	150 viales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Así mismo se recuerda al interesado que debe incluir la aprobación de los Comités de Ética respectivos para la apertura de dos nuevos centros.

3.15.28. RADICADO 13006444

Protocolo : 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”

Fecha : 30/01/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S. – Nota Aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Abril de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 13006937

Protocolo : 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 esquizofrenia controlados subóptimamente, tratados con antipsicóticos, seguido por un período de tratamiento de 40 semanas de duración, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo”

Fecha : 31/01/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 10 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 13006935

Protocolo : NN25310 “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.”

Fecha : 31/01/2013

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 10 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 10 de Noviembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.31. RADICADO 13007809

Protocolo : 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-IPVHep B-PRP-T o Infanrix hexa® administrada de forma concomitante con Prevenar® entre los 12 y los 24 meses de edad en lactantes latinoamericanos sanos”

Fecha : 04/02/2013

Patrocinador: Sanofi Pasteur S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): LatAm Clinical Trials S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 14.0 del 05 de octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 14.0 del 05 de octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.32. RADICADO 13008410

Protocolo : MK0859-019-10 “Un Estudio para Evaluar la Tolerabilidad y Eficacia de MK-0859 (Anacetrapib) al ser Añadido a la Terapia en Curso con una Estatina en Pacientes con Cardiopatía Coronaria (CHD) o Enfermedad con Riesgo Equivalente a CHD”

Fecha : 05/02/2013

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme - Frosst Laboratories INC (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 9 del 21 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 9 del 21 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 13008630

Protocolo : V212-001 “Una Prueba Clínica de Fase III, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo, Multicéntrica para Estudiar la Seguridad, Tolerabilidad, Eficacia e Inmunogenicidad de V212 en Receptores de Trasplantes Autólogos de Células Hematopoyéticas (HCT)”

Fecha : 06/02/2013

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 6.0 del 17 de agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 6.0 del 17 de agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.34. RADICADO 13011416

Protocolo : 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.”

Fecha :13/02/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.35. RADICADO 13011224

Protocolo : NAI114373 “Estudio de fase III, internacional, con asignación aleatoria, doble-ciego, 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.

Fecha : 13/02/2013

Patrocinador: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Versión 08 del 22 de noviembre del 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, 08 del 22 de noviembre del 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 13011283

Protocolo : RGH-MD-11 “Evaluación de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo y la farmacocinética de la cariprazina en pacientes con esquizofrenia.”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha :13/02/2013

Patrocinador: Forest Research Institute.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 8 del 21 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 8 del 21 de Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.37. RADICADO 13011402

Protocolo : CSOM230C2402 “Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Pasireotide LAR 40 mg y de Pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus Octreotide LAR o Lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente”

Fecha :13/02/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 11 del 26 de Marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia en la fecha y números del manual del investigador revisados y avalados por IMBANACO ya que no corresponden con lo solicitado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.38. RADICADO 13011397

Protocolo : CSOM230C2402 “Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Pasireotide LAR 40 mg y de Pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus Octreotide LAR o Lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente”

Fecha : 13/02/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 12 del 17 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 12 del 17 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.39. RADICADO 13011606

Protocolo : 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”

Fecha : 14/02/2013

Patrocinador: Sanofi Pasteur Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 16.0 del Octubre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 16.0 del Octubre 17 de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.40. RADICADO 13011602

Protocolo : 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”

Fecha :14/02/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S. – Nota Aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Versión Abril de 2012., para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar con respecto al manual de investigador que se recomendó aprobar en el numeral 3.15.34 de la presente Acta, cual es la diferencia entre ambos manuales y cual es el válido.

3.15.41. RADICADO 13013046

Protocolo : H9B-MC-BCDS (a) “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) (ILLUMINATE-1).”

Fecha :19/02/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador: Ely Lilly and Company

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 17 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión 17 de Mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.42. RADICADO 13013112

Protocolo : CSOM230C2305 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluar la seguridad y eficacia de Pasireotide LAR vs. Ocreotide LAR en pacientes con acromegalia activa ”

Fecha :19/02/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 12 del 17 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 12 del 17 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.43. RADICADO 13013592

Protocolo : C38072/3081 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 16 semanas para evaluar la eficacia y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



seguridad de Reslizumab (0.3 o 3,0 mg/kg) como tratamiento para Pacientes (de entre 12 a 75 años) con Asma Eosinofílica”

Fecha :20/02/2013

Patrocinador: Cephalon Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión IB suplemento 1.0 del 02 de Agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión IB suplemento 1.0 del 02 de Agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.44. RADICADO 13013586

Protocolo : C38072/3082 “Estudio Aleatorizado, 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”

Fecha :20/02/2013

Patrocinador: Cephalon Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión IB Suplemento 1.0 del 02 de Agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión IB suplemento 1.0 del 02 de Agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.45. RADICADO 13013590

Protocolo : 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 patrocinado por Cephalon”

Fecha :20/02/2013

Patrocinador: Cephalon Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión IB suplemento 1.0 del 02 de Agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión IB suplemento 1.0 del 02 de Agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.46. RADICADO 13014038

Protocolo : A3921080 “Estudio Fase 3, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, en Grupos Paralelos de la Eficacia y Seguridad de Dos Dosis Orales de CP-690,550 y Una Dosis Subcutánea de Etanercept en Sujetos con Psoriasis en Placa Crónica Moderada a Severa”

Fecha :21/02/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S. – Nota Aclaratoria: ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, apoyará las actividades de presentación de protocolos de investigación para Pfizer S.A.S. Sin embargo, se ratifica que Pfizer S.A.S. es y actuará en todo momento como patrocinador del estudio ante la Autoridad Sanitaria.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión Abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.47. RADICADO 13014340

Protocolo : IFN4575g “Un Estudio Fase II, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad del Rontalizumab (rhuMAb IFNalpha) en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado A Severo”

Fecha :22/02/2013

Patrocinador: Genentech Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 5 del 03 Abril 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, Edición 5 del 03 Abril 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.48. RADICADO: 13014347

Protocolo : A3921024 “: Estudio De Seguimiento, Abierto, A Largo Plazo, De Tofacitinib (Cp-690,550) Para El Tratamiento De Artritis Reumatoide”

Fecha :22/02/2013

Patrocinador: Pfizer S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Holdings Clinical Research international limited sucursal Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador versión Agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

3.15.49. RADICADO 12100890

Protocolo : “Evaluación doble-ciego, con control de placebo, de la seguridad y la eficacia de cariprazina en la exacerbación aguda de la esquizofrenia”

Fecha : 13/12/2012

Patrocinador: Quintiles Colombia Ltda.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora resumen del reporte del estudio clínico final, relacionado con el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

3.15.50. RADICADO 13000358

Protocolo : MK 859-019-12 “estudio mundial, multicentrico, en doble ciego, randomizado, controlado con placebo, de 76 semanas de duración para evaluar la tolerabilidad y eficacia de Anacetrapib al ser añadido a la terapia en curso con una estatina en pacientes con cardiopatía coronaria (CHD) o enfermedad con riesgo equivalente de CHD”

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha : 04/01/2013

Patrocinador: Merck Sharp & Dhome Frosst Laboratories Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora carta para informar nuevos datos relativos a las propiedades farmacocinéticas de anacetrapib y a cambios inminentes en los estudios clínicos del anacetrapib en referencia a la solicitud del estudio clínico para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

3.15.51. RADICADO 13001269/12103008

Protocolo : 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.”

Fecha : 10/01/2013

Patrocinador: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe en el que se menciona que se suspendió temporalmente la administración de la dosis en el estudio en referencia, por un hallazgo no clínico inesperado en ratones. Esta decisión se basó en la incertidumbre respecto del riesgo potencial-aunque bajo-para los pacientes del centro clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada. Así mismo esta Sala considera que en caso de reiniciar el estudio se requeriría consentimiento informado de cada paciente para continuar y la aprobación por el comité de ética.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.15.52. RADICADO 13001928/12092473

Protocolo : 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”

Fecha : 14/01/2013

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme – Frosst Laboratories Inc (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora documento en el que informan que el patrocinador hizo una pausa en el enrolamiento y en la administración de la vacuna debido a la presencia de dos eventos adversos no serios de erupción cutánea presentados en la Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL, para lo cual posteriormente realizaron una revisión completa de la información, el comité de monitoreo de datos no observó ningún asunto de seguridad significativo y recomienda que el estudio en referencia continúe según lo planeado. Como acción a tomar realizaron modificaciones sobre los riesgos en el consentimiento informado el cual se someterá al INVIMA una vez se tenga el concepto de los respectivos comités de ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el comité de ética correspondiente debe precisar la información en el sentido de conceptualizar si la revisión del consentimiento informado y de los elementos de juicio sobre eventos de reacciones adversas cutáneas permiten a su juicio la conveniencia de la continuidad o no del protocolo.

3.15.53. RADICADO 13006307

Protocolo : CSPP100F2301 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, con control activo que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en monoterapia y la terapia combinada de aliskiren/enalapril en comparación con enalapril en monoterapia, en cuanto a la morbilidad y la mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica (Clase II-IV NYHA)”

Fecha : 30/01/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación de la última recomendación emitida por el comité de monitoreo de datos (CMD) del estudio clínico de la referencia con fecha 16 de Enero de 2013, en donde posterior a la evaluación de los datos del estudio recomiendan continuar con el estudio según el protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar la información allegada al respecto a la última recomendación emitida por el comité de monitoreo de datos (CMD) del estudio clínico de la referencia con fecha 16 de Enero de 2013, en donde posterior a la evaluación de los datos del estudio recomiendan continuar con el estudio según el protocolo.

3.15.54. RADICADO 13006804

Protocolo : 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)”

Fecha : 31/01/2013

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 13002815 en el sentido de enviar la carta de aprobación del incremento del número de pacientes del CREIMED dirigida al investigador principal del estudio Dr. José Domingo Saavedra, ya que en la enviada inicialmente fue dirigida al director del centro de investigación Dr. José Fernando Molina, quien usualmente ha sido el investigador principal de los estudios desarrollados en este centro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada sobre la carta de aprobación del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



incremento del número de pacientes del CREIMED dirigida al investigador principal del estudio Dr. José Domingo Saavedra.

3.15.55. RADICADO 13007125

Protocolo : 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”

Fecha : 01/02/2013

Patrocinador: Janssen Research & Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 65 de 2012, en el sentido de que en la presentación inicial del estudio en referencia, en el cual figura la versión del manual de laboratorio como 9 de julio de 2011 siendo la correcta 09 de julio de 2012.

Cabe aclarar que el manual fue debidamente presentado junto con la demás documentación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el Manual del laboratorio como parte de la documentación que se recomendó aprobar en el Acta No. 65 de 2012 Numeral 3.15.1 corresponde a la versión 09 de julio de 2012.

3.15.56. RADICADO: 13008416

Protocolo : CAMN 107ACO01 “Estudio abierto, multicentrico de acceso expandido de AMN107 oral en pacientes adultos resistentes o intolerantes al imatinib (Glivec/Gleevec) con leucemia mieloide crónica en crisis blastica, fase ecelerada o fase crónica”

Fecha : 05/02/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe final del protocolo de la referencia, junto con el concepto del comité de ética del hospital San José, sitio donde se llevo a cabo la investigación en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

3.15.57. RADICADO 13008764

Protocolo : CNTO136ARA3002 “Subestudio de respuesta a las vacunas del: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con FARME”

Fecha : 06/02/2013

Patrocinador: Janssen Research & Development

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL International Colombia SAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora enmienda 1 del 09 de Mayo de 2012 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 1 del 09 de Mayo de 2012 para el protocolo de la referencia, quedando pendiente los otros dos comités de ética.

3.15.58. RADICADO 13010250

Fecha : 11/02/2013

Interesado : CEI de SERVIMED E.U.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos, en relación al formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación:

1. Sobre su diligenciamiento

Una vez que el CEI aprueba la documentación por primera vez, cuando posteriormente se presentan de manera no simultanea, enmiendas del protocolo, enmiendas del manual del investigador o, nuevas versiones del consentimiento informado:

- El formato solo aplica para protocolos presentados por primera vez a partir de la fecha de emisión del formato.
- El formato solo se diligencia en lo relacionado con el documento presentado y lo demás se diligencia como NA.
- El formato debe ser diligenciado en su totalidad, cada vez que se presente una enmienda del protocolo, manual del investigador o una nueva versión del consentimiento informado, conceptuado sobre el documento presentado y haciendo retrospectiva la información sobre los documentos no presentados.

2. Protocolos de investigación fase I:

- Información pre-clínica completa (para calificar este ítem se sugiere realizar primero la evaluación de la información pre-clínica que se encuentra disponible en el manual del investigador). ¿Tiene el INVIMA establecido el tipo y número mínimo de estudios pre-clínicos que debe incluir el manual del investigador, para considerar que se tiene información pre-clínica completa?

3. Protocolos de investigación Fase II:

- Información pre-clínica completa (para calificar este ítem se sugiere realizar primero la evaluación de la información pre-clínica que se encuentra disponible en el manual del investigador). ¿Tiene el INVIMA establecido el tipo y número mínimo de estudios pre-clínicos que debe incluir el manual del investigador, para considerar que se tiene información pre-clínica completa?

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Se ha demostrado la seguridad y tolerabilidad del medicamento de investigación en seres humanos. ¿Tiene el INVIMA establecido el tipo y número mínimo de estudios clínicos y/o sujetos de estudio que debe incluir el manual del investigador, para considerar que se tiene información suficiente para demostrar la seguridad y tolerabilidad del medicamento de investigación en seres humanos?
- Existe información farmacocinética completa del fármaco de investigación en seres humanos ¿Tiene el INVIMA establecidos el numero mínimo de de estudios clínicos y/o sujetos de estudio que debe incluir el manual del investigador, para considerar que se tiene información suficiente para demostrar la seguridad y tolerabilidad del medicamento de investigación en seres humanos?

4. Protocolos de investigación Fase III:

- Información pre-clínica completa (para calificar este ítem se sugiere realizar primero la evaluación de la información pre-clínica que se encuentra disponible en el manual del investigador). ¿Tiene el INVIMA establecido el tipo y número mínimo de estudios pre-clínicos que debe incluir el manual del investigador, para considerar que se tiene información pre-clínica completa?
- Se encuentra con información suficiente de estudios de fase I y de fase II para el medicamento de investigación (para calificar este ítem se sugiere realizar primero la evaluación de la información clínica que se encuentra disponible en el manual del investigador) Tiene el INVIMA establecidos el numero mínimo de estudios clínicos y/o sujetos de estudio fase I y fase II que debe incluir el manual del investigador, para considerar que se tiene información suficiente del medicamento de investigación?

5. Evaluación del protocolo de investigación (fases I,II,III y IV)

- Han sido suficientemente comparados con riesgos en relación a los beneficios, para el sujeto de estudio y para la sociedad. ¿Tiene el INVIMA establecidos los parámetros y/o estudios clínicos que debe incluir el protocolo, para considerar que han

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



sido suficientemente comparados los riesgos en relación a los beneficios, para el sujeto de estudio y para la sociedad?

- El diseño del protocolo es adecuado ¿Tiene el INVIMA establecidos los parámetros que debe incluir el diseño del protocolo para considerar que es adecuado?
- El control es adecuado ¿Tiene el INVIMA establecidos los parámetros que debe incluir el protocolo, para considerar que el control es adecuado?
- Es adecuado el diseño estadístico ¿Tiene el INVIMA establecidos los parámetros estadísticos que debe incluir el protocolo, para considerar que el diseño es adecuado?
- Se implementara de manera suficiente y correcta los procedimientos que garanticen la calidad de cada aspecto del estudio. ¿Tiene el INVIMA establecidos los parámetros que debe incluir el protocolo, para considerar que los procedimientos que garanticen la calidad de cada aspecto del estudio, se implementaran de manera suficiente y correcta?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita concepto previo del grupo programas especiales – buenas prácticas clínicas sobre las inquietudes del interesado.

3.15.59. RADICADO 13013106

Protocolo : MK 0518-021 “Un estudio multicéntrico, en doble ciego, randomizado controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y actividad antirretroviral de MK-0518 en comparación con Efavirenz en pacientes infectados con VIH no sometidos a tratamiento, cada uno en combinación con TRUVADA™”.

Fecha : 19/02/2013

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme – Frosst Laboratorios (MSD)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe final del estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

3.15.60. RADICADO 13013024

Protocolo : BO20603 “Estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, Fase III para comparar la eficacia de bevacizumab en combinación con rituximab y CHOP (RA-CHOP) versus rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo previamente no tratado”

Fecha : 19/02/2013

Patrocinador: Productos Roche S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe final del protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

3.15.61. RADICADO 13013999

Protocolo : 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”

Fecha : 21/02/2013

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia S.A.S.- Quintiles Colombia Ltda.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 63 de 2012 numeral 3.15.4, en el sentido de que se incluya en el acta aprobatoria del estudio en referencia ambos representantes del patrocinador, Quintiles Colombia Ltda. Junto con PAREXEL Internacional Colombia S.A.S.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido de incluir en el Acta No. 63 de 2012 numeral 3.15.4, ambos representantes del patrocinador, Quintiles Colombia Ltda, junto con PAREXEL Internacional Colombia S.A.S

3.15.62. RADICADO 13014379

Protocolo : P05267 “Estudio fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática fase 2”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador: Merck Sharp and Dome Colombia S.A.S

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la notificación del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

3.15.63. RADICADO 13014314

Protocolo : 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).”

Fecha : 22/02/2013

Patrocinador: FIDEC – Fighting Infectious Diseases in Emerging Countries (con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



apoyo financiero de la Fundación Bill and Melinda Gates)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012127766 conceptuado en el Acta No. 65 de 2012, numeral 3.15.5, en el sentido de solicitar la importación de nuevas formas de presentación del medicamento de investigación, cabe aclarar que únicamente se modifica la presentación del medicamento de investigación listado a continuación, también que las cantidades a importar no varían ya que el cálculo inicial contempló el uso de un vial por paciente, sin considerar la presentación.

Código/Nombre del medicamento	Principio Activo	Forma de Presentación previamente aprobada	Nueva forma de presentación:	Cantidad
Vacuna de virus de polio oral trivalente "OPVERO" (tOPV) de Sanofi Pasteur.	Vacuna de virus de polio oral trivalente "OPVERO" (tOPV)	Viales de 2ml Vacuna de virus de polio oral trivalente "OPVERO" (tOPV) de Sanofi Pasteur, Vial Multidosis para <u>veinte (20) dosis.</u>	Viales de 1ml Vacuna de virus de polio oral trivalente "OPVERO" (tOPV) de Sanofi Pasteur, Vial Multidosis para <u>diez (10) dosis.</u>	130 Viales de 1 ml Multidosis para diez (10) dosis.
Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) IMOVAX® Sanofi IPV	Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "IPOL®" o IMOVAX® Sanofi	Viales de 2 ml Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "IPOL® de Sanofi-Pasteur o IMOVAX® Sanofi IPV; <u>vial Multidosis para diez (10) dosis.</u>	Jeringas Prellenadas Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) IMOVAX® Sanofi IPV; <u>Jeringas Prellenadas de 0,5 ml</u>	480 Jeringas Prellenadas de 0,5ml
Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "POLIORIX™" de Glaxo SmithKline (GSK IPV)	Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "POLIORIX™"	Viales de 2 ml Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "POLIORIX™" de Glaxo SmithKline (GSK IPV); <u>vial Multidosis para diez (10) dosis.</u>	Vacuna de virus de Polio inactivada (IPV) "POLIORIX™" de Glaxo SmithKline (GSK IPV); <u>vial Monodosis de 0,5 ml</u>	204 Viales Monodosis de 0,5ml
Vacuna de virus de Polio inactivada	Vacuna de virus de Polio	Viales de 2 ml Vacuna de virus	Vacuna de virus de Polio	204 Viales monodosis

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



(IPV) del Serum Institute de la India (SII IPV)	inactivada (IPV)	de Polio inactivada (IPV) del Serum Institute de la India (SII IPV); <u>vial Multidosis para diez (10) dosis.</u>	inactivada (IPV) del Serum Institute de la India (SII IPV); <u>Vial monodosis de 0,5 ml</u>	de 0,5 ml
---	------------------	---	---	-----------

Los demás medicamentos de investigación (listados a continuación), no modificaron sus presentaciones y las descripciones previamente aprobadas serán las utilizadas:

Medicamento	Cantidad
Vacuna de virus de polio oral bivalente (bOPV) de Sanofi Pasteur, Vial de 2 ml Multidosis para veinte (20) dosis.	2160 Viales de 2ml Multidosis para veinte (20) dosis.
Vacuna de virus de polio oral Tipo 2 monovalente (mOPV2) de GlaxoSmithKline biológicos (GSK) Vial Multidosis	720 Viales de 2 ml Multidosis para veinte (20) dosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la importación de nuevas formas de presentación del medicamento de investigación, listadas en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.64. RADICADO 13028589

Protocolo : EFC11570 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para evaluar el efecto de SAR236553/REGN727 en la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo. ODISSEY OUTCOMES”

Fecha : 11/04/2013

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 16 de 2012, numeral 3.15.1, en el sentido de aclarar que la información solicitada, ya se encontraba consignada en los formatos y en la carta cuali cuantitativa que se anexo con los documentos entregados para el sometimiento con la información preliminar del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica lo conceptuado en el Acta No. 16 de 2012, numeral 3.15.1 en el sentido de aclarar las cantidades de suministros solicitadas de acuerdo con la información detallada sobre dosis, frecuencia, número de pacientes a incluir, número de visitas por paciente, número de suministros a entregar y total de suministros, teniendo en cuenta que en la solicitud inicial solo hay una descripción general.

3.15.65. RADICADO 12087045

Protocolo : “Resource-Sparing Curative Treatment for rectal Cancer”, un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico de distribución aleatoria fase III.

Fecha : 23/10/2012

Interesado : Instituto Nacional de Cancerología

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si es necesario o no el sometimiento al INVIMA de un protocolo donde se investigará el fraccionamiento convencional de radioterapia con el fraccionamiento corto de radioterapia y que la quimioterapia es estándar con medicamentos usualmente utilizados. El objetivo principal de éste estudio es investigar la resecabilidad del tumor, y los objetivos secundarios incluyen la supervivencia, los resultados patológicos en el momento de la cirugía y las tasas del control pélvico del cáncer.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el protocolo mencionado si debe ser sometido al INVIMA, por cuanto su desarrollo implica experimentación en humanos, de acuerdo con lo estipulado en la resolución 8430 de 1993.

Siendo las 14:00 horas del 23 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA