



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 34

### SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

25 DE JUNIO DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

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

### 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García  
Claudia Yaneth Niño Cordero  
Coordinadora del Grupo de apoyo de las  
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.15.1. RADICADO 2013041494

Expediente : 20061169

Fecha : 2013/04/19

Protocolo : MK906A-149 Un Ensayo Clínico Randomizado de Fase III para Estudiar la Seguridad y Eficacia de MK-906 (Finasteride) y Tamsulosina Administradas Solas o Concomitantemente en Pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (BPH)

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme 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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Hiperplasia prostática benigna (Medicina Interna / Urología)

Indicación propuesta : Hiperplasia prostática benigna

Forma farmacéutica : Tabletas

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la 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](http://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
Tamsulosin hydrochloride/ placebo 40 fill count	Tamsulosin	Cápsula  Botellas (40 cápsulas)	0.2 mg/0mg	768 botellas
Tamsulosin/ hydrochloride placebo 100 fill count	Tamsulosin	Cápsula  Botellas (100 cápsulas)	0.2 mg/0mg	1901 botellas
0906A 149 Finasteride Placebo Visit 2 Finished Good	Finasteride	Tableta Botellas (40 tabletas)	5mg/0mg	768 botellas
0906A 149 Finasteride or Placebo Visit 3, 4, 5 or 6 Finished Good	Finasteride	Tableta  Botellas (110 tabletas)	5mg/0mg	1901 botellas

### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	EMPTY KIT FOR BLOOD WITHDRAWAL CONSISTS OF: - ube transport, W/CAP, White, 10ML - eedle blood collection eclipse - ube, Vacutainer, Plastic, SST Gold Top (3.5ml) - ial, C-1, Urinalysis, Amber w/Tablet (12 ml) - older, Vacutainer Needle, Single Use - ube, Vacutainer, Plastic, Lavender Top K2 EDTA (2ml) -	Kit	Kits utilizados en visita 1 de tamizaje. El cálculo se hace para 320 pacientes, en este número está incluida la falla de tamizaje del 38%.	384 (320 muestra para tamizar+ 20% margen de seguridad 64)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	ube, Vacutainer, Plastic, SST Red/Grey Top (8.5ml) - ransfer Pipette graduated to 3ml			
2	Cup urine collection	Paquete x25		13 Paquetes
3	Lid, for urine collection cup	Paquete x25		13 Paquetes
4	Test strips, multistix 10sg reagent	Botellas por 100 unidades		10 Botellas
5	Bag, CTC Specimen	Unidad		384
6	Gel Wrap	Unidad		64
7	Box, Shipping, Quest Ambient	Paquete por 6 cajas		64
8	Box, Shipping, Quest Frozen	Paquete por 4 cajas		64
9	Termómetro de máximas y mínimas	Unidad		2

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			
Uroflujometro	X						Disponible en el momento de la importación	Flowpoint – Elite /Verathon	4

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
-----------	-------------------	--------------------------

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

<p>Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)</p>	<p>1. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <a href="#">F20-PM05-ECT</a>, completamente diligenciado.</p>	<p>Versión 4 Folio 2</p>
	<p>2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a></p>	<p>Versión 6 Folio 301</p>
	<p>3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a></p>	<p>Versión 6 Folio 325</p>
	<p>4. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F13-PM05-ECT</a></p>	<p>Versión 5 Folio 328</p>
	<p>5. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F14-PM05-ECT</a></p>	<p>Versión 5 Folio 332</p>
	<p>6. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	<p>Enmienda 2 Versión del 13-Feb-2013 Folio 18 versión en español Folio 106 versión en ingles</p>
	<p>7. Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>Edición 2 del 12-Sep-2011 Folio 190 versión en español Folio 243 versión en ingles</p>
	<p>8. Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores</p>	<p>Folio 334</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	secundarios con los siguientes soportes	
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 347
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 346
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 349
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 348
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 350
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 351
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 352
<b>Documento</b>	<b>Formatos y Anexos</b>	<b># folio / versión y fecha</b>
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	
Importaciones y exportaciones	1. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	
	2. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	
Nuevas versiones del manual del Investigador	1. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <a href="#">F19-PM05-ECT</a>	
	2. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	

**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** : Hiperplasia prostática benigna (Medicina Interna / Urología)  
**Indicación propuesta** : Hiperplasia prostática benigna  
**Forma farmacéutica** : Tabletas

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos 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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

**3.15.2. RADICADO 2013043973**

Expediente : 20061439  
Fecha : 2013/04/25  
Protocolo : EFC11574 “Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX – SARIL- RA-COMPARE”

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): COVANCE.

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 – Medicina Interna.  
Indicación propuesta : Sarilumab: 150 mg o 200 mg y Etanercept: 50 mg.  
Forma farmacéutica : Jeringas de vidrio precargadas para uso único.

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

Producto de Investigación:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SARILUMAB	SAR153191	Jeringas de vidrio pre-llenadas	1.14ml de producto farmacológico a 131.6mg/ml dosis de 150mg	<b>7000</b> KITS cada uno x 2 jeringas pre-llenadas para uso único cada dos semanas, para una meta planeada de 65 pacientes randomizados en el período de tratamiento de etiqueta abierta y el subestudio en un

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

				período de 2 años y medio. Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
SARILUMAB	SAR153191	Jeringas de vidrio de pre-llenadas	1.14ml de producto farmacológico a 175mg/ml dosis de 200mg	<b>4212 KITS</b> cada uno x 2 jeringas pre-llenadas para uso único cada dos semanas para una meta planeada de 65 pacientes randomizados en la fase de etiqueta abierta 24 semanas Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
SARILUMAB-PLACEBO	SAR153191	Jeringas de vidrio de pre-llenadas	Mismas de producto Activo 150mg y 200mg	<b>4212 KITS</b> cada uno x 2 jeringas pre-llenadas para uso único, cada dos semanas, para una meta planeada de 65 pacientes randomizados en la fase de etiqueta abierta 24 semanas. Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
ENBREL®	ETANERCE PT	Jeringas de vidrio de pre-llenadas	50mg	<b>3800 KITS</b> cada uno x 1 jeringas pre-llenada para uso único, todas las semanas, para una meta planeada de 65 pacientes randomizados en la fase de etiqueta abierta 24 semanas. Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
PLACEBO DE ENBREL®	ETANERCE PT	Jeringas de vidrio de pre-llenadas	50mg	<b>7600 KITS</b> cada uno x 1 jeringa prellenada para uso único todas las

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

				semanas para una meta planeada de 65 pacientes randomizados para aplicación con las dosis de Sarilumab de 150mg o 200mg dependiendo del brazo asignado al paciente en fase de etiqueta abierta 24 semanas. Se debe tener en cuenta reemplazos por desviaciones de temperatura o cambios por alcance en la fecha de expiración
--	--	--	--	---

**Dispositivos Médicos:**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit para/tipo RNA	<b>Kits de Laboratorio</b>		<b>100 kits</b>
	Kit para/tipo R4, R6, S4, or S6			<b>300 kits</b>
	Kit para/tipo OL3			<b>200 kits</b>
	Kit para/tipo QUANTIFERON			<b>450 kits</b>
	Kit para/tipo R5 o S5			<b>160 kits</b>
	Kit para/tipo EOT/OL6			<b>400 kits</b>
	Kit para/tipo S POST FU/F3			<b>100 kits</b>
	Kit para/tipo OL2			<b>200 kits</b>
	Kit para/tipo OL4 o OL5			<b>400 kits</b>
2	Kit para/tipo R8 o R9	<b>Kits de Laboratorio</b>		200 kits
	Kit para/tipo DNA			100 kits
	Kit para/tipo CBC			80 kits
	Kit para/tipo R7, S1, o S7			250 kits
	Kit para/tipo S3			90 kits
	Kit para/tipo Acute Renal Failure C			80 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>Kit para/tipo R3, S8, or S9 C</p> <p>Kit para/tipo R POST FU/F2 C</p> <p>Kit para tipo OL UNSCHEDULED C</p>			<p>250 kits</p> <p>80 kits</p> <p>150 kits</p>
3	<p>Kit para/tipo EOT/S10 C</p> <p>Kit para tipo S UNSCHEDULED C</p> <p>Kit para/tipo Screening/OL1 C</p> <p>Kit para/tipo S2 C</p> <p>Kit para/tipo R1 C</p> <p>Kit para/tipo Increase in ALT C</p> <p>Kit para/tipo R2 C</p> <p>Kit para/tipo Neutro-Thrombopenia C</p> <p>Kit para/tipo R UNSCHEDULED C</p> <p>Kit para/tipo EOT/R10 C</p>	Kits Laboratorio	de	<p>80 kits</p> <p>150 kits</p> <p>450 kits</p> <p>90 kits</p> <p>90 kits</p> <p>80 kits</p> <p>90 kits</p> <p>80 kits</p> <p>150 kits</p> <p>80 kits</p>
4	<p>Pruebas de embarazo de orina / TEST, HCG URINE PREGNANCY</p> <p>Rejilla para tubos / RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT</p> <p>Kit de ESR / SED RATE KIT - DISPETTE 2</p> <p>Recipiente para el descarte de agujas / SHARPS CONTAINER, 1QT, RED, 6.25</p> <p>Tubo thrombo-wellcotest / TUBE, THROMBO-WELLCOTEST COLLECT se utilizaran 100 pzas</p> <p>Nevera individual para transporte de medicamento / COOLER, PERSONAL, BLUE, REF,14x8</p> <p>Bolsa de plastico con sobre de gel / GEL PACK,18OZ (500G)</p> <p>Manual para el investigador / ESP, Inv Manual-All-Paper se utilizaran</p> <p>Vaso de coleccion de orina de 4oz / CONTAINER, STERILE URINE CUP,</p>	Kits Laboratorio	de	<p>400 pruebas</p> <p>50 rejillas</p> <p>50 kits</p> <p>100 recipientes</p> <p>150 tubos</p> <p>100 neveras</p> <p>250 bolsas</p> <p>50 manuales</p> <p>300 vasos</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	Tubo de 2 ml con EDTA / TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TO		800 tubos
--	---	--	-----------

Equipos Biomédicos:

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	
INCUBADORAS MULTIPROPÓSITOS	X					X	NO DISPONIBLE EN EL MOMENTO	Mini-Incubator CULTURA@M	10	

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	7. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <a href="#">F20-PM05-ECT</a> , completamente diligenciado.	5 al 24 V6 del 12-03-2013
	8. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	25 al 35 V6 del 22-11-2012
	9. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	62 al 65 V6 del 22-11-2012
	10. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F13-PM05-ECT</a>	66 al 69 V5 del 06-12-2012
	11. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F14-PM05-ECT</a>	80 y 81 V5 del 06-12-2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p><b>12.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	<p>Español: 112 al 198 – Inglés: 199 al 276 V1 del 16-Nov-2012 español e inglés</p> <p><b>Principal:</b> 277 al 288 Versión 1.0 COL 15-02- 2013 <b>Farmacoge nética:</b> 289 al 292 Versión 1.0 COL 15-02- 2013 <b>Sub- estudio:</b> 293 al 301 Versión 2.0 COL 01-03- 2013 <b>Modelo ICF</b> prueba presuntiva o diagnóstico VIH</p> <p><b>POLIZA:</b> 302 Fecha expedición 14-Feb-2013</p>
	<p><b>13.</b> Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>303 a 352 Edición 8 del 02-Nov-2012</p>
	<p><b>8.</b> Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes</p>	<p>PI 84 al 86- SI100 y 101</p>
	<p>i. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>	<p>PI 92 SI105</p>
	<p>j. Fotocopia del diploma de pregrado</p>	<p>PI 91</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		SI104
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	PI 9 y 96 SI107 y 109
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	PI 93 y 95 SI106 y 108
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	PI 89-90 SI 103
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	PI 87-88 SI 102
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	SI 97 PI 110
<b>Documento</b>	<b>Formatos y Anexos</b>	<b># folio / versión y fecha</b>
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	NA
Importaciones y exportaciones	3. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	25 al 35 V6 del 22-11- 2012
	4. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	62 al 65 V6 del 22-11- 2012
Nuevas versiones del manual del Investigador	3. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <a href="#">F19-PM05-ECT</a>	NA
	4. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	353 a 355 03-Apr-2013

**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 – Medicina Interna.  
**Indicación propuesta** : Sarilumab: 150 mg o 200 mg y Etanercept: 50 mg.  
**Forma farmacéutica** : Jeringas de vidrio precargadas para uso único.

Sin embargo esta Sala considera que el interesado debe justificar las cantidades de los medicamentos y demás suministros solicitados, de acuerdo con el número de pacientes a incluir en Colombia y los esquemas de tratamiento propuesto.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

### 3.15.3. RADICADO 2013042076

Expediente : 20061228

Fecha : 2013/04/22

Protocolo : MK 7965-012-04 (P07714) “Estudio de fase 3 destinado a evaluar la eficacia y seguridad de dinaciclib u ofatumumab en pacientes con leucemia linfocítica crónica resistencia al tratamiento”.

Patrocinador: Merck Sharp & 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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología.

Indicación propuesta : Leucemia Linfocítica Crónica LLC.

Forma farmacéutica : Solución inyectable.

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
Dinaciclib (MK-7965) /Labeled Active Dinaciclib 5mg/ml, 6vial kit	MK 7965	Solución inyectable 6 viales/kit	5mg/ml	<b>1382 viales (230 kits)</b>
Ofatumumab	Ofatumumab	Solución para infusión 6 viales/kit	100 mg/mL	<b>58 viales (10 kits)</b>
Ofatumumab	Ofatumumab	Solución para infusión 1 vial/kit	1,000 mg/50 mL	<b>615 viales</b>
Rasburicase	Rasburicase	Polvo para infusión 3 viales/kit	1.5 mg	<b>692 Viales (230 kits)</b>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml con gel separador</li> <li>1 Tubo de 3 ml con EDTA</li> <li>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> <li>1 Tubo de 6 ml con EDTA</li> </ul>			
5	<p><b>Kit de laboratorio : Cycle 1 Day 1 each containing:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>3 Tubo de PAXgene de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.5 ml</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Tubo de PAXgene de 8.5 ml</li> <li>2 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml con gel separador</li> <li>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Tubo de 6 ml con EDTA</li> </ul>		2 kits por sujetos, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	<b>39</b>
6	<p><b>Kit de laboratorio: Every 12 Weeks each containing:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.5 ml</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml con gel separador</li> <li>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> <li>1 Aguja</li> </ul>		11 kits por sujetos, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	<b>211</b>
7	<p><b>Kit de laboratorio : Retest each containing:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Pipeta plastica de 3.5 ml</li> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml con gel separador</li> <li>Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Bolsa de plastico con sobre de gel</li> <li>1 Aguja</li> </ul>		2 kits por sujetos, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	<b>39</b>
8	<p><b>Kit de laboratorio : Screening each containing:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Requisicion de laboratorio</li> <li>1 Bolsa de plastico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> </ul>		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selección del 56%	<b>58</b>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	1 Tubo de 10 ml con heparina Contenedor para aguja (no contiene 1 aguja) 1 Aguja 2 Bolsa de plastico con sobre de gel			
9	<b>Kit de laboratorio: Dinaciclib Cycle 1 Day 15 each containing:</b> 5 Pipeta plastica de 3.5 ml 1 Requisicion de laboratorio 5 Tubo de 2 ml 1 Bolsa de plastico 2 Etiqueta de papel 5 Tubo de 3 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene 5 aguja) 5 Aguja		2 kits por sujetos, 16 sujetos +20% de margen de seguridad	<b>39</b>
10	Patient Labels-Labels & Folders		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selecció del 56%	<b>58</b>
11	Box Refrigerated Shipper		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selecció del 56%	<b>58</b>
12	Printed Forms and Documents		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selecció del 56%	<b>58</b>
13	Requisition Cards		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selecció del 56%	<b>58</b>
14	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		16 sujetos +20% de margen de seguridad, con falla de selecció del 56%	<b>58</b>

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	<b>14.</b> Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <a href="#">F20-PM05-ECT</a> , completamente diligenciado.	Versión 6 Del 12-Feb- 2013 Folio 2
	<b>15.</b> Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	Versión 6 del 22-Nov-2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		Folio 774
	<b>16.</b> Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	Versión 6 del 22-Nov-2012 Folio 805
	<b>17.</b> Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F13-PM05-ECT</a>	Versión 5 del 06-Dec-2012 Folio 809
	<b>18.</b> Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F14-PM05-ECT</a>	Versión 5 del 06-Dec-2012 Folio 812
	<b>19.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	Enmienda 2 Versión del 02-Ago-2012 Folio 24 versión en español  Folio 187 versión en ingles
	<b>8.</b> Manual del investigador (ver nota 2)	Edición 2 del 12-Sep-2011 Folio 190 versión en español Folio 243 versión en ingles
	<b>8.</b> Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	Folio 817
	<b>q.</b> Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 834
	<b>r.</b> Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 833

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	t. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 836
	u. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 835
	v. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 839
	w. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 841
	x. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 842
<b>Documento</b>	<b>Formatos y Anexos</b>	<b># folio / versión y fecha</b>
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	
Importaciones y exportaciones	5. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	
	6. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	
Nuevas versiones del manual del Investigador	5. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <a href="#">F19-PM05-ECT</a>	
	6. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe revisar, organizar, corregir y reenviar la documentación, por cuanto la numeración de los folios no corresponde con el contenido y presenta información totalmente ilegible.

#### 3.15.4. RADICADO 2013043130

Expediente : 20061324

Fecha : 2013/04/24

Protocolo : GLPG0634-CL-203 “Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas en combinación con metotrexato a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo”.

Patrocinador: Galapagos NV.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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.  
Indicación propuesta : Sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato.  
Forma farmacéutica : Cápsulas

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
GLPG0634	GLPG0634 o placebo	capsulas	25, 50 o 100 mg	2016 blíster conteniendo 4x9 capsulas

### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit Type: SCREENING</b> 1 Formulario de Paciente 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 8 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 5 Tubo plástico SST (8.5ml) 1 Vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 3 Tapa para tubo plastico 5ml 3 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Set de pruebas Quantiferon 1 Jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo 2ml con tapa verde 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	Kit de Laboratorio	Total Pts. 70  50% falla de selección.	105 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2	<p><b>Kit Type: BASELINE / Semana 1</b></p> <p>1 Formulario de Paciente  1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  2 Pipeta plástica estéril 3ml  1 Aguja Eclipse 21 G  6 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml)  4 Tubo plástico SST (8.5ml)  1 Vial Sarstedt AG &amp; Co. estéril (3.5 ml)  1 Tapa para tubo plastico 5ml  1 Tubo Sarstedt AG &amp; Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 Jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo aspirador CytoChex  1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)  2 Tubo PAXGENE sangre RNA  4 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG &amp; Co. 2 ml</p>	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 70 10% adicional por vencimiento.	154 kits
3	<p><b>Kit Type: Visitas: Semana 2 / Semana 8 / Semana 16 / Semana 20</b></p> <p>1 Formulario de Paciente  1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  2 Pipeta plástica estéril 3ml  1 Aguja Eclipse 21 G  6 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml)  3 Tubo plástico SST (8.5ml)  1 Vial Sarstedt AG &amp; Co. estéril (3.5 ml)  1 Tapa para tubo plastico 5ml  1 Tubo Sarstedt AG &amp; Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 Jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo aspirador CytoChex  1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</p>	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 70 10% adicional por vencimiento	308 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

4	<p><b><u>Kit Type: Visitas: Semana 4 / Semana 12 / Semana 24 / Semana fin de tratamiento (EDV)</u></b></p> <p>1 Formulario de Paciente  1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  3 Pipeta plástica estéril 3ml  1 Aguja Eclipse 21 G  6 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml)  4 Tubo plástico SST (8.5ml)  1 Vial Sarstedt AG &amp; Co. estéril (3.5 ml)  1 Tapa para tubo plástico 5ml  1 Tubo Sarstedt AG &amp; Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 Jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo aspirador CytoChex  1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)  2 Tubo PAXGENE sangre RNA  6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG &amp; Co. 2 ml</p>	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 70 10% adicional por vencimiento	308 kits
5	<p><b><u>Kit Type: Visita de Follow up</u></b></p> <p>1 Formulario de Paciente  1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  2 Pipeta plástica estéril 3ml  1 Aguja Eclipse 21 G  5 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml)  3 Tubo plástico SST (8.5ml)  1 Vial Sarstedt AG &amp; Co. estéril (3.5 ml)  1 Tapa para tubo plástico 5ml  1 Tubo Sarstedt AG &amp; Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)  1 Jeringa plástica– no reutilizable  1 Tubo aspirador CytoChex  1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</p>	Kit de Laboratorio	1 kit por paciente Total Pts. 70 10% adicional por vencimiento	77 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

<b>6</b>	<b><u>Kit Type: visita UNSCHEDULED / RETEST / SAFETY FOLLOW UP</u></b>  1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 6 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Aguja Eclipse 21 G 8 Tubo plástico para transporte con tapa Blanca (10 ml) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 6 Tubo plástico SST (8.5ml) 1 Vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 3 Tapa para tubo plástico 5ml 3 Tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Set de pruebas Quantiferon 1 Jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo aspirador CytoChex 2 Tubo 2ml con tapa verde 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo PAXGENE sangre RNA 6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml	Kit de Laboratorio	6 kit por paciente Total Pts. 70 10% adicional por vencimiento.	462 kits
<b>7</b>	Tapa de recipiente para coleccionar orina	Unidad	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	960 unidades
<b>8</b>	Copas para recolectar orina	unidad	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	960 unidades
<b>9</b>	Pruebas de embarazo Midstream	Paquete x 25 pruebas	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	40 paquetes de 25 pruebas
<b>10</b>	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	Frasco x 100 tiras	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	15 Frascos
<b>11</b>	Bolsitas aislantes con gel para protección	unidad	1x pte x visita 10% adicional por vencimiento	960 unidades
<b>12</b>	Caja Quest para transporte a temperatura ambiente	unidad		960
<b>13</b>	Caja Quest para transporte de espécimen congelado	unidad		960

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

**1. Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación - SEMPB de la Comisión Revisora - F20-PM05-ECT**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- 1.1. Protocolo Enmienda 1: Versión 1 del 11 Abril 2013 en Inglés y español
- 1.2. Manual del Investigador Edición 5, 04 Marzo 2013
- 1.3. Póliza del Estudio
- 1.4. Presupuesto del Estudio
- 1.5. GLPG0634-CL-203\_Master SIS/ICF Version  
1.0\_14Mar2013\_Colombia\_version 1.0\_02Apr2013\_ Spanish  
Translation\_11Apr2013
- 1.6. Material para el Paciente:
  - Tarjeta Recordatorio de Cita y Emergencia: 20Feb2013\_V1\_GLPG0634\_CL\_203\_Appt Reminder & Emergency Card\_SPANISH LA
  - Escala FACIT de fatiga: (Versión 4) 17 December 2010
  - Diario para el paciente de 1 semana: Galapagos-GLPG0634-CL-203 1WK Diary\_FV1.0\_21MAR2013\_Spanish
  - Diario para el paciente de 2 semanas: Galapagos-GLPG0634-CL-203 2WK Diary\_FV1 0\_21MAR2013\_Spanish
  - Diario para el paciente de 4 semanas: Galapagos-GLPG0634-CL-203 4WK Diary\_FV1.0\_21MAR2013\_Spanish
  - Poster: GLPG0634-CL-203\_versión 1.0\_Poster – Español (Latinoamérica)\_14Febrero2013
  - Folleto para el Paciente: GLPG0634-CL-203\_versión 2.0\_Folleto para el Paciente – Español (Latinoamérica)\_13marzo2013\_Final
  - Cuestionario de Evaluación de salud: HAQ-DI - Colombia/Spanish - Version of 04 May 09 - Mapi Research Institute. ID5157 / HAQ-DI\_AU1.0\_spa-CO.doc
  - Cuestionario de Evaluación Global del Paciente sobre la Actividad de la Enfermedad: Version 0.01 / 27 Mar 2013
  - Su Salud y Bienestar SF-36v2: (IQOLA SF-36v Standard, Columbia (Spanish))
- 1.7. Cartas de aprobación de todos los documentos por el Comité de ética en Investigaciones del Oriente

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) - F13-PM05-ECT – Medicity SAS

2.1. Certificados de Habilitación

3. Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Investigadores - F14-PM05-ECT Institución: Medicity SAS

3.1. Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Diego Luis Saabi

3.2. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC

3.3. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dra. Ixhel Garcia Castillo

3.4. Certificados de Estudios, Tarjeta Profesional, Documento de Identidad, Certificado en BPC

3.5. Hoja de Vida Sub – Investigador: Dr. Felipe Andrés Mejía

3.6. Certificado de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación

4. Formato Solicitudes de Importación de Suministros para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB - F17-PM05-ECT

4.1. Certificado de cumplimiento de BPM

5. Formato Solicitudes de Exportación de Muestras Biológicas y/o Genéticas para Protocolos de Investigación SEMPB - SMPB- F18-PM05-ECT

**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.

<b>Especialidad del protocolo</b>	<b>: Reumatología.</b>
<b>Indicación propuesta</b>	<b>: Sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato.</b>
<b>Forma farmacéutica</b>	<b>: Cápsulas</b>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos 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.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

### 3.15.5. RADICADO 2013043502

Expediente : 20061352

Fecha : 2013/04/25

Protocolo : MO28457 “Estudio Aleatorio, abierto, multicentrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración subcutánea de Rituximab versus Rituximab intravenoso en pacientes con linfoma difuso de células B grandes CD20+ o linfoma folicular No-Hodgkin CD20+ grados 1, 2 o 3ª sin tratamiento previo”

Patrocinador: Productos Roche 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 : Hematología

Indicación propuesta : Linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20+ o linfoma folicular no-Hodgkin CD20+, de grado 1, 2 o 3ª.

Forma farmacéutica : Inyectable SC vs Inyectable IV.

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

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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Rituximab SC	Rituximab	Viales por 11.7 mL	120 mg	126 viales
Rituximab IV	Rituximab	Viales por 50 mL	500 mg	162 viales
Rituximab IV	Rituximab	Viales por 10 mL	100 mg	324 viales

### Dispositivos Médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Set de 4 tubos para toma de muestra de sangre	KIT con 4 tubos	Multivisit Kit	120
2	Set de 2 tubos K3 EDTA para toma de muestra de sangre	KIT con 2 tubos	Multivisit Kit	80
3	Set de Vacutainer + Aguja	KIT	Multivisit Kit	230

Para tal fin adjunta la siguiente documentación

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	20. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <a href="#">F20-PM05-ECT</a> , completamente diligenciado.	011 /versión 6 de 12/02/2013
	21. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	214 /versión 6 de 22/11/2012
	22. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	225 /versión 6 de 22/11/2012
	23. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F13-PM05-ECT</a>	789 /versión 5 de 06/12/2012
	24. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F14-PM05-ECT</a>	752 /versión 5 de 06/12/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p><b>25.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Antecedentes</li> <li>- Objetivos</li> <li>- Diseño de Estudio</li> <li>- Materiales y Métodos</li> <li>- Evaluación de Seguridad</li> <li>- Consideraciones Estadísticas y Plan de análisis</li> <li>- Recolección y Manejo de Datos</li> <li>- Consideraciones Éticas</li> <li>- Documentación, Monitoreo y Administración del Estudio</li> <li>- Referencias</li> </ul>	<p>Inglés 031 /versión 1 de 13/08/2012</p> <p>Español 098 /versión 1 de 13/08/2012</p>
	<p><b>26.</b> Manual del investigador (<i>ver Nota2</i>)</p>	<p>F19 231/ versión 5 de 22/11/2012 IB SC Inglés 235 IB SC Español 284</p> <p>F19 335/ versión 5 de 22/11/2012 IB IV Inglés 339 IB IV Español 384</p>
	<p><b>8.</b> Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes</p>	<p>755 a 767</p>
	<p>y. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>	
	<p>z. Fotocopia del diploma de pregrado</p>	
	<p>aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique</p>	
	<p>bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado</p>	
	<p>cc. Fotocopia del diploma de posgrado</p>	
	<p>dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente</p>	
	<p>ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía</p>	
	<p>ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.</p>	
<b>Documento</b>	<b>Formatos y Anexos</b>	<b># folio / versión y fecha</b>
<p>Informes o reportes de seguridad</p>	<p>Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)</p>	<p>430-745</p>
<p>Importaciones y exportaciones</p>	<p>7. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a></p>	<p>214 /versión 6 de 22/11/2012</p>
	<p>8. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a></p>	<p>225 /versión 6 de</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		22/11/2012
Nuevas versiones del manual del Investigador	7. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <a href="#">F19-PM05-ECT</a>	231/ versión 5 de 22/11/2012  335/ versión 5 de 22/11/2012
	8. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	746 - 751

**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** : Linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20+ o linfoma folicular no-Hodgkin CD20+, de grado 1, 2 o 3ª.  
**Forma farmacéutica** : Inyectable SC vs Inyectable IV.

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos 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.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

### 3.15.6. RADICADO 2013043984

Expediente : 20061440  
Fecha : 2013/04/25  
Protocolo : 12311 “Sorafenib Long Term Extension Program (STEP) Programa de extensión a largo plazo con sorafenib”

Patrocinador: Bayer HealthCare AG (representado en Colombia por Bayer S.A).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research (representado en Colombia por 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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología  
Indicación propuesta : Carcinoma hepatocelular  
Forma farmacéutica : Comprimidos de 200 mg

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
Bay 43-9006	Sorafenib	Comprimidos	200 mg	7 unidades de envío pequeñas; cada una con 4 botellas con 140 tabletas (es decir cada unidad de envío tiene 560 tabletas), para un total de 28 botellas y 3920 tabletas

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
	1. Comprobante de pago Davivienda	Folio 1
	2. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <a href="#">F20-PM05-ECT</a> , completamente diligenciado.	Folio 2/Versión 6 del 12/02/2012
	3. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	Folio 21 #/versión 6 del 22Nov2012
	4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	Folio 31 #/versión 31may2010
	5. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>  <b>**No se exportarán muestras biológicas para el propósito de este estudio. Las muestras serán evaluadas localmente</b>	N/A
	6. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F13-PM05-ECT</a>	Folio 41 #/versión 5 del 06/12/2012
	7. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F14-PM05-ECT</a>	Folio 44 #/versión 5 del 06/12/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

<p><b>8. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Anexos</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> </ul>	<p>Folio 47 #/versión 7.0 del 30mar2012</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tarjetas del paciente</li> </ul>	<p>Folio 196</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presupuesto</li> </ul>	<p>Folio 197</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	<p>Folio 198 #/versión 24Jan2013</p>
<p><b>9. Manual del investigador (ver nota 2)</b></p>	<p>Folio 204 versión 13.0 del 19oct2012</p>
<p><b>9. Hoja de vida completa del investigador principal con los siguientes soportes</b></p>	<p>Folio 365 Fecha del 11feb2013</p>

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 366 del 11-ago-1995
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 367 del 11-ago-1995
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 368, 366
	Medicina Interna Hemato-oncología	21mar2002 15mar2007
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 369, 367
	Medicina Interna Hemato-oncología	21mar2002 15mar2007
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 373 del 12/03/95
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 374 del 25oct1988
	h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 375 del 11feb2015
	<b>10. Hoja de vida completa de investigadores secundarios (Carlos Iván Amaya Chanaga) con los siguientes soportes</b>	Folio 379 Fecha del 12dec2011
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 383 Fecha del 12dec2011
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 387 del 11-ago-1995
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	d. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 381 del 03jan2013
	e. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 387 del 16mar2004
	f. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 388 del 04jan2016
	<b>11. Hoja de vida completa de investigadores secundarios (Adriana Paola Duarte Rueda) con los siguientes soportes</b>	Folio 389 Fecha del 15feb2013
	a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 394 del 16dec2005
	b. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 395 del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		16dec2005
	c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 396,398
	Especialista en Auditoria en Salud Especialista en Gerencia de la seguridad social	25nov2011 25nov2011
	e. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 397,399
	Especialista en Auditoria en Salud Especialista en Gerencia de la seguridad social	25nov2011 25nov2011
	f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 400 del 17sep2007
	g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 401 del 19apr1999
	a. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 402 del 08mar2015
	12. Declaración de Helsinki de investigador principal e investigadores secundarios	Folio 403 del 12feb2015
	13. Carta de aprobación de comité de ética	Folio 406

Documento	Formatos y Anexos	# folio / versión y fecha
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	N/A
Importaciones y exportaciones	1. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	N/A
	2. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	N/A
Nuevas versiones del manual del Investigador	1. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <a href="#">F19-PM05-ECT</a>	N/A
	2. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	N/A

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe justificar las cantidades solicitadas de medicamentos y demás suministros frente al número de pacientes para el protocolo de investigación.

### 3.15.7. RADICADO 2013043871

Expediente : 20061423

Fecha : 2013/04/25

Protocolo : SB4-G31-RA “Estudio Clínico Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, de Grupos Paralelos, para Evaluar la Eficacia, Seguridad, Farmacocinética e Inmunogenicidad de SB4 comparado con Enbrel, en Sujetos con Artritis Reumatoidea Moderada a Severa a pesar del Tratamiento con Metotrexate”

Patrocinador: Samsung Bioepis Co., 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 : Reumatología.  
Indicación propuesta : Artritis Reumatoide moderada a severa.  
Forma farmacéutica : Solución para inyección.

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
SB4 o Enbrel® (etanercept)	Etanercept	Jeringas pre-llenadas contenido para inyección	Prefilled syringe contains 0.98 ml of 50mg/ml solution of SB4 or Enbrel® (etanercept) solution for injection	<b>1590 Prefilled syringe</b> contains 0.98 ml of 50mg/ml solution of SB4 or Enbrel® (etanercept)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

				solution for injection
--	--	--	--	------------------------

### Dispositivos médicos

Suministro	Dosis	Frecuencia	Número de pacientes a incluir en Colombia	Número de visitas por paciente	Número de suministros a entregar en cada visita a	Margen de seguridad (20%)	Total de suministros
Sample Collection Kits	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,43	115,12	691
Standard-Bulk Supply	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,01	1,99	12
Sterile Urine Cups	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,14	38,35	230
Office Pregnancy kit	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,02	4,74	28
Pregnancy kit-dipsticks	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,02	4,74	28
Siemens HEMA Combistix Rgt Strips	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,01	2,39	14
Urine Dipsticks SG10	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,00	1,14	7
ESR Supplies (Sediplast vial & pipette)	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,14	38,35	230
Sediplast Rack	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,14	38,35	230
Vial Absorbent vial tube holder	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,06	16,70	100
Gel Wraps	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,06	16,70	100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Diagnostic protected ambient shipper	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,07	17,36	<b>104</b>
Diagnostic frozen shipper	N/A	Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	25	53	0,22	57,64	<b>346</b>

Reactivos de Diagnóstico: N/A la información a continuación corresponde a Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kits de Laboratorio para toma de Muestras	N/A	<b>691</b>
2	Standard-Bulk Supply	Bolsas de materiales repuesto a granel	N/A	<b>12</b>
3	Sterile Urine Cups	Copas de orina esteriles	N/A	<b>230</b>
4	Office Pregnancy kit	Kits de embarazo	N/A	<b>28</b>
5	Pregnancy kit-dipsticks	Tiras reactivas para kit de embarazo	N/A	<b>28</b>
6	Siemens HEMA Combistix Rgt Strips	Tiras reactivas HEMA Combistix de Siemens	N/A	<b>14</b>
7	Urine Dipsticks SG10	Tiras reactivas para orina SG 10	N/A	<b>7</b>
8	ESR Supplies (Sediplast vial & pipette)	Kit para Eritrosedimentación (tubo Sediplast y Pipeta)	N/A	<b>230</b>
9	Sediplast Rack	Soporte para tubos Sediplast	N/A	<b>230</b>
10	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	N/A	<b>100</b>
11	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolverte	N/A	<b>100</b>
12	Diagnostic protected ambient shipper	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	<b>104</b>
13	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	<b>346</b>

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima para el estudio SB4-G31-RA.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2. Carta enviada por el patrocinador nombrada Solicitud para el Ensayo Clínico – Estudio de Fase III
3. Formato F20-PM05-ECT. Versión 6, debidamente diligenciado.
4. Carta de delegación de Samsung Bioepis Co. Ltd. a Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo SB4-G31-RA en Inglés.
5. Formato F13-PM05-ECT Versión 5 debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
  - ✓ Carta de fecha Marzo 08 de 2013 en donde el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe, informa que en reunión de fecha Febrero 28 de 2012 y según consta en el acta No 04-2013, aprobó la conducción del estudio de la referencia.
6. Formato F14-PM05-ECT Versión 5 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
  - ✓ Carta de fecha Marzo 08 de 2013 en donde el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe, informa que en reunión de fecha Febrero 28 de 2012 y según consta en el acta No 04-2013, aprobó la conducción del estudio de la referencia así como el Investigador Principal.
  - ✓ Hoja de Vida del Dr. Luis Fernando Pinto Peñaranda incluyendo:
    - Copia de la Cedula de Ciudadanía.
    - Copia del Diploma de pregrado.
    - Copia de Diploma de Medicina Interna
    - Copia de Diploma de Reumatología
    - Copia de la Licencia Médica.
    - Copia de certificado de entrenamientos en BPC.
    - Copia de Declaración de Helsinki firmada por el Investigador
7. Enmienda 1 de estudio clínico SB4-G31-RA, de fecha 26 de Diciembre de 2012 en Español y en Inglés.
8. Carta de Notificación Modificación al protocolo SB4-G31-RA.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

9. Manual del investigador Versión 2 de fecha 8 de Febrero de 2013 en Español.
10. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado. Versión 1.0. Final del 14 de Febrero de 2013 en Español.
11. Certificado de Seguro para el protocolo SB4-G31-RA en Español.
12. Presupuesto estudio SB4-G31-RA.
13. Carta de fecha Marzo 08 de 2013 en donde el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe, informa que en reunión de fecha Febrero 28 de 2012 y según consta en el acta No 04-2013, aprobó la conducción del estudio de la referencia, así como el equipo de investigación.
14. QLab Manual del Laboratorio para el protocolo SB4-G31-RA en Español.
15. Formato F17-PM05-ECT Versión 5 debidamente diligenciado con los siguientes anexos:
  - ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
  - ✓ Registro Sanitario Invima Comparador (Enbrel®)
16. Formato F18-PM05-ECT Versión 6 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** : Reumatología.  
**Indicación propuesta** : Artritis Reumatoide moderada a severa.  
**Forma farmacéutica** : Solución para inyección.

**Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y demás**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

### 3.15.8. RADICADO 2013042621

Expediente : 20061270

Fecha : 2013/04/24

Protocolo : MK 3475-006 “Un Estudio de Fase III, Multicéntrico, Randomizado, Controlado, de dos grupos para evaluar la seguridad y eficacia de MK-3475 en comparación con Ipilimumab en pacientes con melanoma avanzado”

Patrocinador: Merck Sharp & 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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Oncología - Melanoma  
Indicación propuesta : Melanoma con enfermedad irreseccable o metastásica  
Forma farmacéutica : Polvo liofilizado en viales

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
MK3475	MK3475	Polvo liofilizado	50 mg/vial	10214
Ipilimumab	Ipilimumab	Solución estéril para infusión	50mg/10mL	384

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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	Kit Type A 8-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 2-Needle-21G W/Holder 2-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-10ML (Plastic) 2-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		42
2	Kit Type B 4-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 2-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		32
3	Kit Type BIOPSY A 1-Cassette Paraffin Embedding 1-Requisition Forms-FBR 1-Sponge for Cassette Paraffin Embedding 1-Transfer Vial-60ML W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		67
4	Kit Type C 6-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary	Kit		83

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	1-SST-10ML (Plastic) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal			
5	Kit Type D 2-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		32
6	Kit Type F 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		150
7	Kit Type G 6-Cryovial-2ML WCap O Ring Conical Bottom Skirted 1-Needle-21G W/Holder 1-Pipette-Graduated (Non-Sterile) 1-Requisition Forms-Primary 1-SST-10ML (Plastic) 1-SST-3.5ML (Plastic) 1-Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 1-Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal	Kit		186
8	Kit Type GENETIC 1-Needle-21G W/Holder 1-PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic) 1-Requisition Forms-FBR 1-Bag-Applicable Size for Kit Items 1-Bag-Single Cell W/Absorbent	Kit		32

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	(Holds up to 25 Samples) 1-Box-Ambient Shipper 1-Sticker-PPD Security Seal			
9	Alcohol 70% 120ML Vial W/60ML Alcohol	Vial		67
10	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Bolsa con compartimentos para congelados		450
11	Formalin-60ML Transfer Vial W/30ML of 10% Formalin	Vial		67
12	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	Paquete		450
13	Slide-Empty Mailer Holds 25 W/Sticker	Soporte para envío de laminas		22
14	Sponge for Cassette Paraffin Embedding	Soporte para esponja para Casete de parafina		67
15	MS9540 VoyagerCG Bar Code Scanner with CodeGate	Unidad		4

#### 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			
Acer W500P with TrialMax Software Model: Acer Iconia W500P Accessories: Network Adapter Network Cord Power cord	x						Disponible al momento de la importación	Model: Acer Iconia W500P	4

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	27. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <a href="#">F20-PM05-ECT</a> , completamente diligenciado.	Versión del 31-Ago-2012 Folio 2
	28. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	Versión 6 del 22-Nov-2012 Folio 359
	29. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	Versión 6 del 22-Nov-2012 Folio 379

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<b>30.</b> Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F13-PM05-ECT</a>	Versión 5 del 06-Dic-2012 Folio 583
	<b>31.</b> Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F14-PM05-ECT</a>	Versión 5 del 06-Dic-2012 Folio 587
	<b>32.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	Versión del 07-Nov-2012 Folio 22 versión en español  Folio 10 versión en inglés
	<b>9.</b> Manual del investigador (ver nota 2)	Edición 1 del 15-Ago-2012 Folio 305 versión en español  Folio 364 versión en inglés
	<b>8.</b> Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes	Folio 589
	gg. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 609
	hh. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 608
	ii. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	jj. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 611

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	kk. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 610
	ll. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 615
	mm. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 616
	nn. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 617
<b>Documento</b>	<b>Formatos y Anexos</b>	<b># folio / versión y fecha</b>
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	
Importaciones y exportaciones	9. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	
	10. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	
Nuevas versiones del manual del Investigador	9. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <a href="#">F19-PM05-ECT</a>	
	10. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que previo a continuar con el trámite, el interesado debe allegar las cartas de aprobación de los comités de ética de cada uno de los centros de investigación.

### 3.15.9. RADICADO 2013042626

Expediente : 20061271

Fecha : 2013/04/24

Protocolo : MK1029-012 “Un estudio de doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, de diseño adaptativo, de determinación del rango de dosis de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente”.

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme 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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Neumología Adulto

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicación propuesta : MK1029 está indicado en la profilaxis y el tratamiento del asma persistente en adultos.  
Forma farmacéutica : Tabletas

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
<b>MK 1029 10mg, 30mg, 150mg or placebo /</b> 35 tabletas-botella/ 3 botellas-kit	MK1029 o placebo	Tableta	10mg,30mg, 150mg o Placebo	<b>432 kits</b>
<b>Montelukast sodico 10mg or placebo</b> 35 tabletas/botella	Montelukast o placebo	Tableta	10mg o Placebo	<b>432 botellas</b>

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kit Visit: 1</b> 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 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 Tapa para tubo plastico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable		Se solicitan Kits teniendo en cuenta una tasa de falla del estudio del 61 %, discontinuación del 30% Más el margen de seguridad	288 kits
2	<b>Kit Visit: 3</b> 2 Tubo plástico 3.6ml 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G          2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml          3 Pipeta plástica estéril 3ml.          2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG &amp; Co. 2 ml          2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)          1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2          2 Tubo plástico 1.8ml          3 Aguja Eclipse 21 G          1 Tubo plástico SST (3.5ml)          1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)          1 tubo PAXGENE sangre RNA          1 tubo PAXGENE sangre DNA          1 Tapa para tubo plastico 5ml          1 tubo Sarstedt AG &amp; Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)          1 jeringa plástica– no reutilizable</p>			
3	<p><b>Kit Enmienda Visit: 3 Amendment</b>          2 Tubo plástico 3.6ml          3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.          1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2          3 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml          1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G          2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml          8 Pipeta plástica estéril 3ml          2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG &amp; Co. 2 ml          2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)          1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2          2 Tubo plastico 1.8ml          3 Aguja Eclipse 21 G          1 Tubo plástico SST (3.5ml)          1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)          1 tubo PAXGENE sangre RNA          1 tubo PAXGENE sangre DNA          2 Tapa para tubo plastico 5ml          2 tubo Sarstedt AG &amp; Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml)          3 jeringa plástica– no reutilizable</p>		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits
4	<p><b>Kit Visit: 4, 5, 7</b>          1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml BD          1 Requisiciones          1 Aguja Eclipse 21 G          1 jeringa plástica– no reutilizable</p>		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad. (3 visitas)	216 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

5	<b>Kit Visit: 6</b> 2 Tubo plástico 3.6ml 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 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 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 jeringa plástica- no reutilizable		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits
6	<b>Kit Visit: 8</b> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Requisiciones 2 Pipeta plástica estéril 3ml 1 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 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits
7	<b>Kit Visit: 10</b> 2 Tubo plástico 3.6ml 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Aguja mariposa Safety-Lok 21G 2 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Tubo plástico 1.8ml 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 tubo PAXGENE sangre RNA 1 jeringa plástica- no reutilizable		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits
8	<b>Kit Visit: 11</b> 1 Requisiciones 1 Pipeta plástica estéril 3ml 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable			
9	<b>Kit Visit: Discontinuation</b> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml 2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml 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 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits
10	<b>Kit Visit: Stage 1</b> 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml) 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml BD 5 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) 9 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 plástico SST (3.5ml) 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 7 Tapa para tubo plastico 5ml 7 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits
11	<b>Kit Visit: Stage 2</b> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml 2 Pipeta plástica estéril 3ml 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 12 Tapa para tubo plastico 5ml 12 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml). 1 jeringa plástica- no reutilizable		Se realiza el cálculo con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad.	72 kits
12	<b>Kit Visit: Unscheduled / Retest</b>		Se realiza el cálculo	144 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 1 Tubo plástico, tapón rojo 8.5ml 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 plástico SST (3.5ml) 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) 1 Tapa para tubo plástico 5ml 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica- no reutilizable		con 60 sujetos del estudio y margen de seguridad. (2 kits por sujeto)	
13	Tubo de transporte de PK		25 por caja	36
14	Cintas pruebas de embarazo		25 por caja	36
15	Copas para recolectar orina		Unidad	432
16	Tapa de recipiente para colectar orina		Unidad	432
17	Recipiente para orina 90ML		Unidad	432
18	Pipeta plástica estéril 3ml		Unidad	432
19	Tubo Falcon para centrifugar 15 ml		Unidad	144
20	Cajita para almacenaje de tubos		Unidad	144
21	Bolsa para transporte 95kPa		Unidad	144
22	Manga c/absorbente para 6 tubos		Unidad	144
23	Bolsitas aislantes con gel para protección		Unidad	144
24	HTC HD2 with TrialMax Software Model: HTC HD2 Smartphone		Diario electrónico 15 por centro	90
25	Vitalograph ASMA-1 PEF Model: ASMA-1 PEF model 4000		15 pikoflujómetros por centro	90

### 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			
Espirometros; Spirometer equipment <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Toshiba Tecra A11-185</li> <li>(1) CORDSET, PHONE/MODEM RJ11</li> <li>(1) Ethernet</li> </ul>		X		x			Se conocerá en el momento de la importación	nSpire	<b>9 espirometros</b>  1 espirometro por sitio y 3 espirometros back up

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable, Patch, 25' (1)DB9 M/F</li> <li>• Gender Changer</li> <li>• (1)HP Officejet 6100 ePrinter – H611A</li> <li>• (2)# 932 HP Black Ink Cartridge</li> <li>• (2)# 933 HP Combo Color Ink Cartridge</li> <li>• (1)Koko Spirometer / Diagnostic Spirometer</li> <li>• (1)3 Liter Calibration syringe/ Gas volume calibrator</li> <li>• (1)Weather Station</li> <li>• (1)KIT #1 TEAL WITH NOSECLIP (Plastic filters/ Bacterial Breathing-circuit filter) .Box of 100 (N)</li> <li>• (1)Folding Desk Mirror</li> </ul>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

Documento	Formatos y Anexos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	33. Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación. <a href="#">F20-PM05-ECT</a> , completamente diligenciado.	Folio 2, versión 5 del 31/8/2012
	34. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	Folio 786 versión 6 del 22 /11/2012
	35. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	Folio 801 versión 6 del 22 /11/2012
	36. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F13-PM05-ECT</a>	Folio 805 versión 5 del 6/12/2012
	37. Diligenciar y anexar el Formato de presentación y evaluación	Folio 809 versión 5 del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F14-PM05-ECT</a></p> <p><b>38.</b> Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Título de la investigación</li> <li>- Resumen</li> <li>- Justificación científica</li> <li>- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)</li> <li>- Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)</li> <li>- Objetivos de investigación (general y específicos)</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique)</li> <li>- Hoja de información al paciente</li> <li>- Resumen de cambios</li> <li>- Cuestionarios</li> <li>- Tarjetas del paciente</li> <li>- Referencias bibliográficas</li> <li>- Cronograma</li> <li>- Presupuesto</li> <li>- Anexos</li> <li>- Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</li> </ul>	<p>6/12/2012</p> <p>Protocolo en español folio 25, enmienda 1 del 9 de julio de 2012</p> <p>Protocolo en ingles, folio 216</p>
	<p><b>39.</b> Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>Manual investigador en español edición 4 del 11 de abril de 2012 folio 395</p> <p>Manual del investigador en ingles 546</p>
	<p><b>8.</b> Hoja de vida completa del investigador principal e investigadores secundarios con los siguientes soportes</p>	<p>Hoja de vida del investigador principal folio 811. Hoja de vida del investigador</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		secundario Folio 831
	oo. Fotocopia del acta de grado de pregrado	IP Folio 820 / IS Folio 837
	pp. Fotocopia del diploma de pregrado	IP folio 819 / IS Folio 836
	qq. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	N/A
	rr. Fotocopia del acta de grado de posgrado	IP Folio 825/ IS Folio 841
	ss. Fotocopia del diploma de posgrado	IP Folio 824 / IS folio 840
	tt. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	IP folio 828 / IS 843
	uu. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	IP folio 827 / IS Folio 842
	vv. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	IP folio 826 / IS Folio 844
<b>Documento</b>	<b>Formatos y Anexos</b>	<b># folio / versión y fecha</b>
Informes o reportes de seguridad	Aplica cuando el estudio se está desarrollando en otros países. (No tiene formato)	
Importaciones y exportaciones	11. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F17-PM05-ECT</a>	
	12. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F18-PM05-ECT</a>	
Nuevas versiones del manual del Investigador	11. Formato de presentación y evaluación del manual del investigador – SEMPB de la comisión revisora. <a href="#">F19-PM05-ECT</a>	
	12. Carta del pronunciamiento del CEI, acerca de la nueva versión del manual del investigador.	

**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 : Neumología Adulto**  
**Indicación propuesta : MK1029 está indicado en la profilaxis y el tratamiento del asma persistente en adultos.**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Forma farmacéutica : Tabletas**

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos 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.

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

**3.15.10. RADICADO 2013043876**

Expediente : 20061426

Fecha : 2013/04/25

Protocolo : D1050303 “Estudio Aleatorizado, a Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y La Seguridad de la Lurasidona en dosis baja en Sujetos con Psicosis Aguda y Esquizofrenia”

Patrocinador: Sunovion Pharmaceuticals 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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Psiquiatría  
Indicación propuesta : Psicosis Aguda y Esquizofrenia  
Forma farmacéutica : Comprimidos

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
Blister cards containing Lurasidone (SM-	Placebo	Tableta	Placebo/Oral	158

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

13496) 20 mg Or Lurasidone (SM-13496) 40 mg or Placebo				
Blister packs containing Lurasidone (SM-13496) 20 mg Or Lurasidone (SM-13496) 40 mg or Placebo	Lurasidone	Tableta	20Mg/Oral	158
Blister packs containing Lurasidone (SM-13496) 20 mg Or Lurasidone (SM-13496) 40 mg or Placebo	Lurasidone	Tableta	80Mg/Oral	107
Blister packs containing Lurasidone (SM-13496) 20 mg Or Lurasidone (SM-13496) 40 mg or Placebo	Lurasidone	Tableta	80Mg /Oral (responders)	213
Blister packs containing Lurasidone (SM-13496) 20 mg Or Lurasidone (SM-13496) 40 mg or Placebo	Lurasidone	Tableta	80Mg/Oral (non- responders)	107
Blister packs containing Lurasidone (SM-13496) 20 mg Or Lurasidone (SM-13496) 40 mg or Placebo	Lurasidone	Tableta	160mgOral	210

### 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	A ser confirmados	Mortara Instrument	5

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Electrocardiógrafos	X			X			en el momento del envío	Inc.	
Electrodos	N/A								

Reactivos de diagnóstico: Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	Kits de Laboratorio para tomas de muestras	N/A	3816
2	Standard-Bulk Supply	Bolsas de Materiales de Repuesto a Granel	N/A	15
3	Specimen Shipping bag	Bolso de envío del espécimen	N/A	100
4	Pregnancy kit-dipsticks	Kits de embarazo	N/A	153
5	Vial Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	N/A	100
6	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envolverte	N/A	100
7	Diagnostic protected ambient shipper	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas	N/A	573
8	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	N/A	1908

## LAB KITS

Suministro	Dosis	Frecuencia	Número de pacientes a incluir en Colombia	Número de visitas por paciente	Número de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total de suministros
Sample Collection Kits	N/A	N/A Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	40	6	13,2500	636,00	3816
Standard-Bulk Supply	N/A	N/A Exámenes de laboratorio según diseño del	40	6	0,0520	2,50	15

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		estudio					
Specimen Shipping bag	N/A	N/A Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	40	6	0,3470	16,66	100
Pregnancy kit-dipsticks	N/A	N/A Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	40	6	0,5300	25,44	153
Vial Absorbent vial tube holder	N/A	N/A Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	40	6	0,3480	16,70	100
Gel Wraps	N/A	N/A Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	40	6	0,3480	16,70	100
Diagnostic protected ambient shipper	N/A	N/A Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	40	6	1,9900	95,52	573
Diagnostic frozen shipper	N/A	N/A Exámenes de laboratorio según diseño del estudio	40	6	6,6250	318,00	1908

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago al Invima

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2. Formato F20-PM05-ECT. Versión 5, debidamente diligenciado.
3. Carta de Delegación de Sunovion Pharmaceuticals Inc, Inc. a Quintiles Colombia Ltda.
4. Formato F13-PM05-ECT debidamente diligenciado; con los siguientes anexos:
  - a. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Mental de Antioquia en donde informa que en reunión realizada el 20 de Marzo de 2013 y según consta en el acta número 4 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
5. Formato F14-PM05-ECT debidamente diligenciado y con los siguientes anexos:
  - a. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Mental de Antioquia en donde informa que en reunión realizada el 20 de Marzo de 2013 y según consta en el acta número 4 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
  - b. Hoja de Vida del Dra. Lina Maria Agudelo Baena
    - Copia de la Cédula de Ciudadanía.
    - Copia del Diploma de pregrado
    - Copia del Diploma de posgrado
    - Copia de la Licencia Médica
    - Copia del Certificado Entrenamiento en GCP
  - c. Carta de Adherencia a la Declaración de Helsinki firmada por Investigador Principal anteriormente mencionado para este estudio.
6. Protocolo D1050303. Final con enmienda No 4, 14 de Febrero de 2013 en español y en inglés.
7. Manual del Investigador, Versión 13, 17 de Diciembre de 2012 en español.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

8. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Protocolo D1050303. Versión 4.0, Final, 27 de Febrero de 2013 en español.
9. Póliza de Seguro. Protocolo D1050303.
10. Presupuesto del estudio.
11. Carta emitida por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Mental de Antioquia en donde informa que en reunión realizada el 20 de Marzo de 2013 y según consta en el acta número 4 aprobó a la conducción del estudio de la referencia y los documentos relacionados con el protocolo.
12. Manual de Laboratorio Quintiles Laboratorios. Versión 00A, Final, 12 de Noviembre de 2012 en español.
13. Formato F17-PM05-ECT debidamente diligenciado
  - a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del medicamento.
  - b. Certificado de venta libre del electrocardiógrafo.
14. 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** : Psicosis Aguda y Esquizofrenia  
**Forma farmacéutica** : Comprimidos

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, equipos biomédicos, reactivos médicos 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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La Sala informa que la documentación relacionada, se remite al Grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo de su competencia.

### 3.15.11. RADICADO 2013043923

Expediente : 20061149

Fecha : 2013/04/25

Protocolo : JNJ28431754 DIA3011 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 5 ramas, de grupos paralelos, de 26 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del canagliflozin en combinación con metformina como terapia de combinación inicial en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control inadecuado de glucemia con dieta y ejercicio".

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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Diabetes Mellitus Tipo 2

Indicación propuesta : Diabetes Mellitus Tipo 2

Forma farmacéutica : Cápsulas

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
Canagliflozina (Activo)	Canagliflozina	Capsulas	100 mg o 300 mg	2.200 Blisters
Canagliflozina (Placebo)	Placebo	Capsulas	100 mg o 300 mg	2.200 Blisters
Metformina HCL de liberación prolongada (Activo)	Metformina	Tabletas	500 mg	1.100 Botellas
Metformina HCL de	Placebo	Tabletas	500 mg	1.100

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

liberacion prolongada (placebo)				Botellas
---------------------------------	--	--	--	----------

### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>Kits de Laboratorio</b>	Kit type 1 - Screening	<b>Se adjunta lista de detallada de estos materiales</b>	200 Unidades
2		Kit type 2 - Run-In		100 Unidades
3		Kit type 3 - Baseline		100 Unidades
4		Kit type 4 - Week 6 or Week 12		200 Unidades
5		Kit type 5 - Week 18		100 Unidades
6		Kit type 6 - EOT/EW		100 Unidades
7		Kit type U - Unscheduled		100 Unidades
8		Kit type U-1 - LFT Monitoring		100 Unidades

### 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 (cada equipo contiene: cable de poder, cable para electrodos, cable de teléfono y documentación)	X			X			Será confirmado al momento del envío	Eli 150RX	18 Unidades
Electrodos para Electrocardiografo	X			X			NA	NA	200 Paquetes (100 Und. por Paquete)
Eli 150 Paper (Papel para electrocardiografo)	X			X			NA	NA	50 Paquetes (200 Hojas por paquete)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Para tal fin adjunta la siguiente documentación:

- Protocolo Enmienda INT-1, Fecha 11 de Febrero de 2013.
- Información para el Participante y Formato de Consentimiento Informado, Fecha de la Versión del ICF Clínico Maestro: 01 de Marzo de 2013, Número de Versión del ICF Clínico Maestro: 2.0, Fecha de la Versión Colombia del ICF: 01 de Abril de 2013.
- Póliza del estudio 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 allegar las cartas de aprobación de los Comités de Ética de cada uno de los centros de investigación.

### 3.15.12. RADICADO 13026266

Protocolo : HGS1006-C1115 “Estudio de Fase 3, metacéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)”

Fecha : 2013/04/04

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Belimumab 200 mg/mL o placebo 1.0 mL	Belimumab	Cada kit contiene 4 unidades de Jeringas pre-	200 mg/mL o placebo 1.0 mL	Total de Kits (conteniend

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		llenadas conteniendo Belimumab 200 mg/ml o placebo		o 4 Jeringas pre- llenadas): 784 kits  Total de Jeringas pre- llenadas: 3136 jeringas
Belimumab 200mg/mL	Belimumab	Cada kit contiene 4 unidades de Jeringas pre- llenadas conteniendo Belimumab 200 mg/ml	200 mg/mL	Total de Kits (conteniend o 4 Jeringas pre- llenadas): 400 kits  Total de Jeringas pre- llenadas: 1600 jeringas

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

### 3.15.13. RADICADO 13026903

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 de 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 : 2013/04/05

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine transporter-1 (GlyT-1)	Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg or placebo	144 wallet boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo	25 pacientes participantes * 20 visitas * 2 botellas de medicación por paciente * 20% de margen de seguridad = <b>1.200</b> Bottles containing 40 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo

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

### 3.15.14. RADICADO 13026904

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2013/04/05

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 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
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine transporter-1 (GlyT-1)	Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg or placebo	144 wallet boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo	25 pacientes * 20 visitas por paciente * 1 kit de medicación por paciente * 20% de margen de seguridad = <b>600</b> patient kits of 144 wallet boxes with 1 Blister containing 16 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo
Glyt1 Inhibitor(1)	Glycine transporter-1 (GlyT-1)	Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg or placebo	Bottles containing 40 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo	25 pacientes participantes * 20 visitas por paciente * 1.5 botellas de medicación por paciente * 20% de margen de seguridad <b>900</b> Bottles

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

				containing 40 Tablets Glyt1 Inhibitor(1) 10mg or 20mg each or placebo
--	--	--	--	---

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

### 3.15.15. RADICADO 13026906

Protocolo : RGH-MD-56 "Evaluación doble ciego, controlada con placebo, de la seguridad y eficacia de cariprazin en pacientes con depresión bipolar".

Fecha : 05/04/2013

Patrocinador : Forest Research Institute, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia

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

Suministro	Dosis	Frecuencia	Nueva forma de presentación:	Cantidad
Kit de Laboratorio para V1=SCREEN (Preselección)	N/A	N/A	4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag Kit Box Small 7x4x4 Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Nutramax 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 4 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)	<b>144</b>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried          4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)          8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)          21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle          Needle Holder          Sarstedt 3ml Transfer Pipette  <b>13 mL Blue Urine Myoglobin w/10% Na2CO3 Plastic Sarstedt</b>          2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe          10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top          10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top</p>	
Kit de Laboratorio para V7=WK8/ET		<p>4 Segmented Absorbent Pouch          7" x 11" 95KPA Biohazard Bag Kit Box Small 7x4x4          Assembling Baggie 8x8          Band-Aid Nutramax          8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)          6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried          4 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)          3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried          8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)          3.6ml Nunc Round Bottom Cryotube          21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle</p>	77

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

			<p>Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette <b>13 mL Blue Urine Myoglobin w/10% Na2CO3 Plastic Sarstedt</b> 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top</p>	
Kit de Laboratorio para UNSCHED (Visita no Agendada)			<p>4 Segmented Absorbent Pouch 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag Kit Box Small 7x4x4 Assembling Baggie 8x8 Band-Aid Nutramax 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 4 mL Gray Sodium Fluoride Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 8 mL Red/Yellow Urinalysis Perservative Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette <b>13 mL Blue Urine Myoglobin w/10% Na2CO3 Plastic Sarstedt</b> 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top 10 mL Yellow No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top</p>	60

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**3.15.16. RADICADO 13028600**

Protocolo : EFC11319 “Estudio Multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar los desenlaces cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un Síndrome Coronario Agudo” – ELIXA”.

Fecha : 2013/04/11

Patrocinador : Sanofi Aventis 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
AVE0010 / LYXUMIA	Lixisenatide 10ug	Cartuchos pre-llenados	Placebo 3mL	600
AVE0010 / LYXUMIA	Lixisenatide 10ug	Cartuchos pre-llenados kits de 12 semanas x 7 cartuchos	3mL	1500
AVE0010 / LYXUMIA	Lixisenatide 10ug	Cartuchos pre-llenados kits de 16 semanas x 9 cartuchos	3mL	2000

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

### 3.15.17. RADICADO 13029126

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

Fecha : 2013/04/12

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
SOM230 (PASIREOTIDE 20mg)	Pasireotida	Vial con Macropartículas	20 mg	33
SOM230 (PASIREOTIDE 40mg)	Pasireotida	Vial con Macropartículas	40 mg	33

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar un informe del estado del protocolo de investigación que justifique la solicitud de importación, teniendo en cuenta que el protocolo se aprobó desde el 2008, con una duración de 36 meses.

### 3.15.18. RADICADO 13032079

Protocolo : MK 431A-289 “Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, Multicéntrica de Fase III para Evaluar la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Seguridad y Eficacia de MK-0431A XR (una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación Extendida) en Participantes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Control Glucémico Inadecuado que reciben Monoterapia de Metformina”

Fecha : 2013/04/24

Patrocinador : Merck Sharp & Dhome 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	Serum Tube 2MLsilicone Coated/Clot Activator plastic	Kit	Este suministro hace parte del kit Tipo A (visita screening) que está aprobado en el sometimiento inicial y del cual se solicitaron 16 kits	
	Serum tube-6ML silicone coated/clot activator Plastic			
2	Serum Tube 2MLsilicone Coated/Clot Activator plastic	Kit	Este suministro hace parte del kit Tipo A (visita re-screening) que está aprobado en el sometimiento inicial y del cual se solicitaron 16 kits	
	Serum tube-6ML silicone coated/clot activator Plastic			
3	Serum Tube 2MLsilicone Coated/Clot Activator plastic	Kit	Este suministro hace parte del kit Tipo B (visita screening) que está aprobado en el sometimiento inicial y del cual se solicitaron 16 kits	
4	Serum tube 10ML silicone coated/clot Activator Plastic	Kit	Este suministro hace parte del kit Tipo C (Visita 3, V6, V9, VDC) que está aprobado en el	

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	Serum tube 6ML silicone coated/clot Activator Plastic		sometimiento inicial y del cual se solicitaron 20 kits
5	Serum Tube 2ML silicone Coated/Clot Activator plastic	Kit	Este suministro hace parte del kit Tipo HCG (Visita screening, V4, V8) que está aprobado en el sometimiento inicial y del cual se solicitaron 26 kits
7	Serum tube 6ML silicone coated/clot Activator Plastic	Kit	Este suministro hace parte del kit Tipo E (V5) que está aprobado en el sometimiento inicial y del cual se solicitaron 6 kits
11	Serum Tube 2ML silicone Coated/Clot Activator plastic Serum tube-6ML silicone coated/clot activator Plastic	Kit	Este suministro hace parte del kit Tipo UV (visita no programada) que está aprobado en el sometimiento inicial y del cual se solicitaron 16 kits
12	Serum Tube 6ML silicone Coated/Clot Activator plastic	Kit	Este suministro hace parte del kit Tipo <b>Tipo SEROLOGIA</b> (V3, V6, V9, VDC) que está aprobado en el sometimiento inicial y del cual se solicitaron 20 kits

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

**3.15.19. RADICADO 13032066**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Octreotide LAR o Lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente”.

Fecha : 2013/04/24

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

# IT E M	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Estilo 92155	<b>Descripción por cada kit</b> Micro slides (plaquillas) Diff-Safe - cánula de plástico y metal Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Pipeta plástica estéril - Samco jeringa plástica- no reutilizable Aguja Eclipse 21 G Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) tubo plástico, tapa gris (2 ml) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Tubo plástico SST (3.5ml) Formas para información del paciente - Quest Diagnostics	Visitas: E13 (day 280), E19 (day 448), E25 (day 616), E31 (day 784) & E37 (day 952)	48 bolsas
2	Estilo 92145	<b>Descripción por cada kit</b> Pipeta plástica estéril - Samco Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	visit: E16 (day 364), E22 (day 532), E28	38 bolsas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		<p>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</p> <p>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>tubo plástico, tapa gris (2 ml)</p> <p>Aguja Eclipse 21 G</p> <p>Formas para información del paciente - Quest Diagnostics</p> <p>jeringa plástica– no reutilizable</p> <p>Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</p> <p>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</p> <p>tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</p> <p>Tubo plastico 5ml - Sarstedt</p> <p>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol</p> <p>Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p> <p>Diff-Safe - cánula de plástico y metal</p> <p>Micro slides (plaquillas)</p> <p>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</p>	(day 700) & E34 (day 868)	
3	Estilo 92146	<p><b>Descripción por cada kit</b></p> <p>jeringa plástica– no reutilizable</p> <p>Tubo plástico SST (3.5ml)</p> <p>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</p> <p>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</p> <p>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</p> <p>Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</p> <p>tubo plástico, tapa gris (2 ml)</p> <p>Formas para información del paciente - Quest Diagnostics</p> <p>Aguja Eclipse 21 G</p> <p>Micro slides (plaquillas)</p> <p>Pipeta plástica estéril - Samco</p> <p>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</p> <p>tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</p> <p>Tubo plastico 5ml - Sarstedt</p> <p>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol</p> <p>Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</p> <p>Diff-Safe - cánula de plástico y metal</p> <p>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</p>	visit: End of extension study	10 bolsas
4	Estilo		visit:	6 bolsas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	#501655V	<b>Descripción por cada Kit</b> Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) Requisiciones Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Pipeta plástica estéril 3ml Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml vial Sarstedt estéril (3.5 ml) tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) Aguja Eclipse 21 Tubo plástico SST (3.5ml) Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) jeringa plástica– no reutilizable	Abdominal Liver Function – Follow Up	
5	Estilo 92147	<b>Descripción por cada kit</b> jeringa plástica– no reutilizable Aguja Eclipse 21 G Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) tubo plástico, tapa gris (2 ml) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Tubo plástico SST (3.5ml) Micro slides (plaquillas) Diff-Safe - cánula de plástico y metal Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) - Capitol vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Pipeta plástica estéril - Samco	visit: Unscheduled testing	

### Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bebida Glucosa 75G	Presentación individual	NA	4
2	Multisix 10SG Tiras para análisis	Presentación	Marca Siemens	4

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	de orina	individual		
3	Copas para recolectar orina	Presentación Individual	Marca Thermo Fisher	4
4	Bolsitas aislantes con gel para protección		NA	36
5	Caja Quest para transporte a temp. Ambiente		NA	18
6	Caja Quest para transporte a temp. Ambiente		NA	18

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

### 3.15.20. RADICADO 13032282

Protocolo : R092670PSY3012 “Un Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, de Prevención de Recaída con Palmitato de Paliperidona, Formulación cada 3 Meses para el Tratamiento de Sujetos con Esquizofrenia”

Fecha : 2013/04/24

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
R092670 Palmitato de Paliperidona	Palmitato de Paliperidona	Suspensión inyectable para uso IM	eq.100mg/ml - 1 x 0.5 ml (50mg eq.)	300
R092670 Palmitato de Paliperidona	Palmitato de Paliperidona	Suspensión inyectable para uso IM	eq. 100mg/ml - 1 x 0.75 ml (75mg eq.)	300
R092670 Palmitato de Paliperidona	Palmitato de Paliperidona	Suspensión inyectable para uso	eq.100mg/ml - 1 x 1.00 ml (100mg eq.)	300

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

		IM		
R092670	Palmitato de Paliperidona	Palmitato de Paliperidona	Suspensión inyectable para uso IM	eq.100mg/ml - 1 x 1.50 ml (150mg eq.)
				300

**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.

### 3.15.21. RADICADO 13032365

Protocolo : H9X-MC-GBDJ “El efecto de Dulaglutida sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Investigando Eventos Cardiovasculares con una Incretina Semanal en la Diabetes (REWIND)”.

Fecha : 2013/04/24

Patrocinador : Eli Lilly and Company.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): ICON Clinical Research representado en Colombia por 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 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
LY2189265/Dulaglutide	Dulaglutide placebo	Jeringas prellenadas	1.5mg/0.5ml	980 cajas con 5 jeringas cada una
LY2189265/Dulaglutide	Dulaglutide placebo	Jeringas prellenadas	1.5mg/0.5ml	34476 cajas con 15 jeringas cada una

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p><b><u>Kit de Calcitonina, tamizaje, visita 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y EVb/Calcitonin, screen, visit 7, 11, 13, 15, 17, 19, 21 and EVb kits</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbentes</li> <li>7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11"</li> <li>Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4</li> <li>Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8</li> <li>Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax</li> <li>5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo)</li> <li>21g x 1-1/4 BD Green Eclipse Needle/Aguja BD Eclipse Verde 21g x 1-1/4</li> <li>Needle Holder/ Sostenedor de Aguja</li> <li>Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml</li> <li>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml.</li> </ul>	kit		5684 kits
2	<p><b><u>Kit de calcitonina/almacenamiento, visita 7 y FV/Calcitonin/storage, visit 9 and FV</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente</li> </ul>	kit		1958 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7" x 11"</li> <li>Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4</li> <li>Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamble 8x8</li> <li>Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax</li> <li>8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure) Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo)</li> <li>6 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Tubo Becton Dickinson Hemogard EDTA K2 Lavanda de 6ml (tubo de cierre)</li> <li>5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard tapa dorada de gel para suero con activador de coagulación de 5ml. (cierre de tubo)</li> <li>3.6 mL Nunc Round Bottom Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo</li> <li>21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4</li> <li>Needle Holder/ Sostenedor de Aguja</li> <li>Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml</li> <li>10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml</li> </ul>			
3	<p><b><u>Kits Visita 3/Visit 3 Kits</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada</li> </ul>	kit		588 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>absorbente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7" x 11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 7" x 11"</li> <li>• Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4</li> <li>• Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8</li> <li>• Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax</li> <li>• '8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo)</li> <li>• 6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml sprej seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo)</li> <li>• 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo)</li> <li>• 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo</li> <li>• 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4</li> <li>• Needle Holder/ Sostenedor de Aguja</li> <li>• Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml</li> </ul>			
4	<p><b><u>Kits de Re-evaluación/Retest Kits</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 segmented absorbent pouch/4 Bolsas segmentada absorbente</li> <li>• 7"x11" 95KPA biohazard bag/Bolsas biohazard 95KPA 7"x11"</li> <li>• Kit Box Small 7x4x4/Caja kit pequeña de 7x4x4</li> </ul>	kit		1176 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assembling Baggie 8x8/bolsa de ensamblaje 8x8</li> <li>• Band-Aid Nutramax/Banditas (curas) Nutramax</li> <li>• 8.5 mL Red/Gray Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Conventional (Tube Closure)/Tubo Convencional plástico Becton Dickinson Convencional con gel sérico con activador de coagulación Rojo/gris de 8.5ml (cierre de tubo)</li> <li>• 6ml Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (tube closure) Spray Dried Tube/Tubo plástico K2 EDTA lavanda 6ml sprej seco Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo)</li> <li>• 10 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried/Tubo plástico 10 mL Lavanda K2 EDTA Becton Dickinson Hemogard (cierre de tubo)</li> <li>• 5 mL Gold Serum Gel w/ Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)/Tubo plástico Becton Dickinson Hemogard con gel sérico con activador de coagulación Oro de 5ml (cierre de tubo)</li> <li>• 3.6ml Nunc Cryotube/Criotubo Nunc 3.6ml fondo redondo</li> <li>• 21g x 1-1/4 Green Eclipse Needle/Aguja Eclipse Verde 21g x 1-1/4</li> <li>• Needle Holder/ Sostenedor de Aguja</li> <li>• Sarstedt 3ml Transfer Pipette/Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml</li> <li>• 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt Polypropylene Round Bottom Screw Top/Tubo plástico no aditivo tapa rosca redonda Sarstedt de Polipropileno Rojo 10ml</li> </ul>			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y considerando el importante incremento en el número de pacientes, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que es necesario contar con el acta de aprobación respectiva por parte del Comité de Ética antes de proceder a examinar la solicitud de importación adicional de suministros.

### 3.15.22. RADICADO 13032790

Protocolo : CD-IA-CAM-3001-1109 “Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide”.

Fecha : 2013/04/25

Patrocinador : MedImmune Limited, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC.

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.

Kits de Laboratorio

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sterile Urine Cups	Vasos estériles para orina		2145
2	ESR Supplies (Sediplast vial & pipette)	Kit para Eritrosedimentación (tubo Sediplast y Pipeta)		2145
3	Sediplast rack	Soporte para tubos Sediplast		2145
4	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodium		2145
5	Specimen shipping bag	Bolso de envío del espécimen		100

**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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda autorizar la importación los kits de Laboratorio listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.23. RADICADO 13032683

Protocolo : 192024-063 “Estudio Multicentral, Doble Ciego, Randomizado para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Solución Oftálmica de Bimatoprost 0,001% / Tartrato de Brimodilina 0,15% / Timolol 0,5% (Combinación Triple) Administrada Dos Veces al Día en Comparación con COMBIGAN® Administrado Dos Veces al Día en Pacientes que Presentan Glaucoma Primario de ángulo Abierto o Hipertensión Ocular”.

Fecha : 2013/04/25

Patrocinador : Allergan Productos Farmacéuticos Ltda.

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 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
Combinación triple o COMBIGAN®	Bimatoprost 0,01% / Tartrato de Brimodilina 0,15% / Timolol 0,5%  o  Tartrato de Brimodilina 0,15% / Timolol 0,5%	Solución Oftálmica / 1 kit contiene 6 frascos de solución oftálmica	Bimatoprost 0,01% / Tartrato de Brimodilina 0,15% / Timolol 0,5%  o  Tartrato de Brimodilina 0,15% / Timolol 0,5%	120 Kits

**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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

### 3.15.24. RADICADO 13032709

Protocolo : TAK-375SL 203 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de TAK-375SL de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario del tratamiento habitual en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar 1 en sujetos adultos”.

Fecha : 2013/04/25

Patrocinador : Takeda Global Research & Development Center, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services 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.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo Frasco x 15 comprimidos. (para práctica de modo de administración en visita inicial)	Placebo	Comprimido sublingual	placebo	20 frascos

**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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.15.25. RADICADO 13032711**

Protocolo : TAK-375SL 201 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) de 0.1, 0.4 y 0.8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar 1 en sujetos adultos”

Fecha : 2013/04/25

Patrocinador : Takeda Global Research & Development Center, Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Covance Colombia Services 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.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Placebo Frasco x 15 comprimidos. (para práctica de modo de administración en visita inicial)	Placebo	Comprimido sublingual	placebo	20 frascos

**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.

**3.15.26. RADICADO 13032841**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Protocolo : PCI32765CLL3001 “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Ibrutinib, un Inhibidor de la Tirosin Kinasa de Bruton (BTK), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica/Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas con Recaída o Refractaria”.

Fecha : 2013/04/25

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.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio	Kit Type 10 - Cycles 13-73 Day 1	Se adjunta lista de materiales	900 Unidades

**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.

### 3.15.27. RADICADO 13032849

Protocolo : CACZ885M2301 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos con Canakinumab administrado de forma subcutánea cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la Proteína C Reactiva Ultrasensible (PCR us).”

Fecha : 2013/04/25

Patrocinador : Novartis 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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
	<b>Electrodos</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Necesarios para realizar los electrocardiogramas	1500
	<b>Papel Electrocardiógrafos</b> Clase I - según Decreto 4725 de 2005		Necesarios para realizar los electrocardiogramas	6

### 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 de la importación	ELI 150 / Mortara Instrument RX	3

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

### 3.15.28. RADICADO 13032850

Protocolo : CQAW039A2206 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de la dosis, multicéntrico de QAW039 (1-450 mg p.o) para

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

investigar efecto sobre FEV1 y ACQ en pacientes con asma alérgica persistente, de moderada a severa, no controlada adecuadamente con terapia CSI”.

Fecha : 2013/04/25

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	<b>NIOX MINO NO SCRUBBER</b>  Clase I-según Decreto 4725 de 2005	-----	Filtros necesarios para el funcionamiento de los dispositivos NIOX MINO FeNO.	10

**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.

**3.15.29. RADICADO 13032848**

Protocolo : CACZ885M2301 “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Dirigido por eventos con Canakinumab administrado cada tres meses, en la prevención de la recurrencia de eventos cardiovasculares en pacientes post-infarto de miocardio estables con elevación de la Proteína C Reactiva Ultrasensible (PCR us)”.

Fecha : 2013/04/25

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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	<p><b>Kit X Visit 1</b></p> <p>Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>	-----	<p>Kit solicitado para la toma, procesamiento y envío de las muestras al laboratorio central de la visita 1:</p> <p>-Request Form - Amended Safety (Form 9)  -8.5 mL SST Blood Tube, Red/Grey Top (Plastic)  -2 mL Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tube  -21g Eclipse Blood Collection Needle Standard Needle/ Vacutainer Holder, Single Use  -4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil  -2x2 8ply sterile gauze 2 per envelope  -Alcohol Prep Pad, Curity, Medium  -Curity Flexible Bandage  -3 mL Transfer Pipet, Graduated  -3 mL K2-EDTA Blood Tube, Hemo  -5 mL Eurofins Orange Top "Serum" Transport Tube  -5 mL Eurofins Gray</p>	360

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

			Top "Plasma (Fluoride)" tube -Aqui-Pak 4-Bay Absorbent -Egg Canister (Eurofins) -Eurofins Kit Box -14 x 20" Ziplock Bag, 2 mil -6x9" Ziplock Bag, 2 mil -4 x 6" Ziplock Bag, 2 mil -12" x 15" Ziplock Bag, 2 ml -Label, 30/page, White (Xerox) -Light blue label, 30/page -Label, 2 x 4" Direct Thermal	
--	--	--	---	--

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

**3.15.30. RADICADO 13024148**

Protocolo : WA22762 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y el efecto en el resultado clínico de la administración SC de Tocilizumab en comparación con la administración IV de Tocilizumab, en combinación con fármacos antireumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales, en pacientes con Artritis Reumatoide activa de moderada a severa”.

Fecha : 2013/03/26

Patrocinador: Productos Roche 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 14, 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**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, Septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.31. RADICADO 13024150

Protocolo : WA19926 “A multi-center, randomized, double-blind, parallel group study of the safety, disease remission and prevention of structural joint damage during treatment with tocilizumab (TCZ), as a monotherapy and in combination with methotrexate (MTX), versus methotrexate in patients with early, moderate to severe rheumatoid arthritis”.

Fecha : 2013/03/26

Patrocinador: Productos Roche 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 14, 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, versión 14, Septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.32. RADICADO 13025332

Protocolo : DORIPED3002 “Estudio Prospectivo, Aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del Tractourinario.”

Fecha : 2013/04/02

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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, 12 de mayo 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, edición 12, 12 de mayo de 2011, para el protocolo de la referencia.

Asimismo, se le recomienda al interesado responder a las objeciones emitidas por el Comité de Ética.

### 3.15.33. RADICADO 13025331

Protocolo : DORIPED3001 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones Intra-abdominales complicadas”.

Fecha : 2013/04/02

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 el manual del investigador, edición 12, 12 de Mayo 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, edición 12, 12 de Mayo de 2011, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.34. RADICADO 13025920

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Protocolo : 32-007 “Enmiendas 2 y 3. Un Estudio de Fase III, Multinacional, Multicéntrico, Aleatorizado, de Doble Máscara, para la Evaluación de la Seguridad y Eficacia de Inyecciones Intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el Tratamiento de la Uveítis Activa No Infecciosa del Segmento Posterior del Ojo”.

Fecha : 2013/04/03

Patrocinador: SANTEN Incorporated.

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, edición No. 2 fecha abril 9, 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 No. 2 fecha abril 9, 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.35. RADICADO 13025880

Protocolo : CRAD001N2301 “Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de la terapia adyuvante de RAD001 versus placebo en pacientes con un riesgo desfavorable con Linfoma Difuso de Células B Grandes (DLBCL) después de haber tenido una respuesta completa con quimioterapia de primera elección con rituximab”.

Fecha : 2013/04/03

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 15 de noviembre 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**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 No. 2 fecha abril 9, 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.36. RADICADO 13025589

Protocolo : NA25220 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de tocilizumab SC comparado con placebo SC en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa”.

Fecha : 2013/04/03

Patrocinador: Productos Roche 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 el manual del investigador, versión 14, Septiembre del 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, Septiembre del 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.37. RADICADO 13025835

Protocolo : DORIPED3001 “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones Intra-abdominales complicadas”.

Fecha : 2013/04/03

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, adenda 1 del 9 de Diciembre de 2011 al manual del investigador, edición 12 del 12 de Mayo 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 la adenda 1 del 9 de Diciembre de 2011 al manual del investigador, edición 12 del 12 de Mayo de 2011, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.38. RADICADO 13025830

Protocolo : DORIPED3002 “Estudio Prospectivo, Aleatorizado, doble-ciego, Multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del Tracto urinario”.

Fecha : 2013/04/03

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO):

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, adenda 1 del 9 de diciembre de 2011 al manual del investigador, edición 12 del 12 de Mayo 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 la adenda 1 del 9 de Diciembre de 2011 al manual del investigador, edición 12 del 12 de Mayo de 2011, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.39. RADICADO 13026889

Protocolo : 205.419 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase III para evaluar la eficacia y seguridad de la solución para inhalación tiotropio administrada mediante

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

inhalador Respimat® (2,5 y 5 µg una vez por día) en comparación con placebo y salmeterol HFA MDI (50 µg dos veces por día) durante 24 semanas en pacientes con asma persistente moderada”.

Fecha : 2013/04/05

Patrocinador: Boehringer Ingelheim.

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 3.0 Julio 13 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 3.0 Julio 13 2012, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.40. RADICADO 13028549

Protocolo : A3921061 “Estudio de Fase 3, Multicéntrico, Abierto de la Seguridad y Tolerabilidad a Largo Plazo de 2 Dosis Orales de CP-690,550 en Sujetos con Psoriasis en Placa Crónica Moderada a Severa”.

Fecha : 2013/04/11

Patrocinador: Pfizer S.A.S.

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**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

### **3.15.41. RADICADO 13029748**

Protocolo : CA184156 “Estudio Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego, Fase III para Comparar la Eficacia de Ipilimumab más Etopósido/Platino versus Etopósido/Platino en Sujetos con Cáncer Pulmonar de Células Pequeñas con Enfermedad en Estadio Extendido (ED-SCLC) Recién Diagnosticado”.

Fecha : 2013/04/15

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company.

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

Nota aclaratoria: Razón social en Colombia 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 15 del 31-Ago-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 15 del 31-Ago-2012, para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.42. RADICADO 13030038**

Protocolo : P05520 “Farmacocinética, seguridad y tolerabilidad del posaconazol en solución intravenosa seguido de posaconazol en suspensión oral (SCH 56592) administrado a sujetos en alto riesgo de contraer infecciones micóticas invasivas (Fase 1b)”.

Fecha : 2013/04/16

Patrocinador: Merck Sharp and 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 del 30 de enero de 2013, 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 16 del 30 de enero de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.43. RADICADO 13027680

Protocolo : NAI 114373 “Estudio de fase III, internacional, con asignación aleatoria, doble-ciego, doble simulación para evaluar la eficacia y la 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 : 2013/04/09

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 09 del 14 de diciembre 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 aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

### 3.15.44. RADICADO 13030535

Protocolo : CFTY720D2325 “Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0.5 mg en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2013/04/17

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 14 con fecha de publicación de 29 de Junio de 2012 que reemplaza la edición 13 del 15 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, edición 14 con fecha de publicación de 29 de Junio de 2012 que reemplaza la edición 13 del 15 de agosto de 2011, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.45. RADICADO 13031442

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 : 2013/04/19

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 10 del 14 de enero de 2013, 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 10 del 14 de enero de 2013, 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.15.46. RADICADO 13031601

Protocolo : P07755 (también conocido como MK 3034-040) “Estudio de fase 3 de la seguridad y eficacia de Boceprevir/Peginterferón Alfa-2a/ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo 1 IL28BCC”.

Fecha : 2013/04/22

Patrocinador: Merck Sharp and Dhome 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 el manual del investigador, versión 29 de noviembre 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 29 de noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.47. RADICADO 13032284

Protocolo : 28431754DIA3010 “Estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del canagliflozin comparado con placebo en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlada con terapia hipoglucemiante en sujetos de edad avanzada”.

Fecha : 2013/04/24

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 el manual del investigador, edición N.10, 12 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición N.10, 12 de octubre de 2012, para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.48. RADICADO 13032372**

Protocolo : CA184-095 “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del Ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos”.

Fecha : 2013/04/24

Patrocinador: Bristol-Myers Squibb Company.

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 N°15, 31 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 N°15, 31 agosto 2012, para el protocolo de la referencia.

### **3.15.49. RADICADO 13032211**

Protocolo : CNTO148ART3001 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de golimumab, un anticuerpo monoclonal anti TNF $\alpha$ , administrado por vía intravenosa, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato, Fase III”.

Fecha : 2013/04/24

Patrocinador: Centocor Research and 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 el manual del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

investigador, versión 13 de fecha 30 de mayo de 2012 y adenda 1 al manual del investigador versión 13 de fecha 27 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 versión 13 de fecha 30 de mayo de 2012 y adenda 1 al manual del investigador versión 13 de fecha 27 de agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

### **3.15.50. RADICADO 13011900**

Protocolo : Protocolo: P05522 “Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia de ezetimibe en niños (de 6 a 10 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (Heterocigota Familiar y No familiar)”

Fecha : 2013/02/14

Fecha de recepción C.R: 2013/04/25

Patrocinador: Schering Plough (MSD).

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo el informe final del protocolo de la referencia.

### **3.15.51. RADICADO 13013926**

Protocolo: H9B-MC-BCDV “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más inhibidores del TNF- $\alpha$ ”

Protocolo: H9B-MC-BCDO “ Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de fase III para evaluar la seguridad y la eficacia de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA) con o sin terapia de base con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD)”

Protocolo: H9B-MC-BCDM “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato”

Protocolo: H9B-MC-BCDP “Estudio multicéntrico, abierto, de fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (RA)”.

Fecha : 2013/02/21

Fecha de recepción C.R: 2013/04/08

Patrocinador: Eli Lilly and Company.

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 documentos en relación con la terminación de los estudios de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la documentación allegada en relación con la terminación de los estudios de la referencia.**

### 3.15.52. RADICADO 13022579

Protocolo: VGFT-OD-0819-BB-IND-12462 “Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado, de fase III, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la administración intravítrea repetida de VEGF Trap-Eye en sujetos con edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana central (CRVO) ”

Fecha : 2013/03/20

Fecha de recepción C.R: 2013/04/17

Interesado : PAREXEL internacional Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe del estudio 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el estado del estudio de la referencia.

### **3.15.53. RADICADO 13023256**

Protocolo: HGS1006-C1115 “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad del belimumab (HGS1006) administrado por vía subcutánea (SC) a sujetos con lupus eritematoso sistémico (SLE)”

Fecha : 2013/03/21

Fecha de recepción C.R: 2013/04/17

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación del Acta No. 33 del 2012 numeral 3.15.7, con el fin de que se incluya el representante Quintiles Colombia Ltda., en el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2012, numeral 3.15.7., en el sentido de incluir el representante Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo de la referencia.

### **3.15.54. RADICADO 13025826**

Protocolo : PCI-32765MCL3001 “Estudio Aleatorizado, Controlado de Etiqueta Abierta, multicéntrico Fase III del Inhibidor de Tirosin Kinasa de Bruton (Btk), Ibrutinib, Comparado con Temsirolimus en Sujetos con Linfoma de Células del Manto en Recaída o Refractario que han Recibido al Menos una Terapia Previa”

Fecha : 2013/04/03

Patrocinador: JANSSEN CILAG 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta No. 07 de 2013 numeral 3.15.6, en el sentido de modificar la cantidad del producto de investigación, ya que se encontró un error de transcripción en el formato solicitud de importación de suministros en cuanto a la concentración y cantidad de medicamentos.

Aprobado en el Acta No. 07 de 2013 Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Torisel (TEMSIROLIMUS) (Activo)	Temsirolimus	Vial	175 mg	50viales
Torisel (TEMSIROLIMUS) (Activo)	Temsirolimus	Vial	75 mg	900 viales
IBRUTINIB PCI-32765 (Activo)	Ibrutinib	Capsulas	140 mg c/u	300 botellas (92 capsulas por frasco)
IBRUTINIB PCI-32765 (Placebo)	Placebo	Capsulas	140 mg c/u	300 botellas (92 capsulas por frasco)

Siendo lo correcto:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Torisel (TEMSIROLIMUS) (Activo)	25 mg / mL 1 x 1.2 MI concentración para solución de infusión IV 1 x diluyente para torisel (Temsirolimus) (1.8 mL volumen suministrado)	300 viales
Torisel (TEMSIROLIMUS) (Activo)	25 mg / mL 1 x 1.2 MI concentración para solución de infusión IV 1 x diluyente para torisel (Temsirolimus) (1.8 mL volumen suministrado)	900 viales
IBRUTINIB PCI-32765 (Activo)		500 botellas (92 capsulas por

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	140 mg c/u	frasco)
--	------------	---------

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2013, numeral 3.15.6., en el sentido de corregir los suministros de importación siendo lo correcto:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Torisel (TEMSIROLIMUS) (Activo)	25 mg / mL 1 x 1.2 MI concentración para solución de infusión IV 1 x diluyente para torisel (Temirolimus) (1.8 mL volumen suministrado)	300 viales
Torisel (TEMSIROLIMUS) (Activo)	25 mg / mL 1 x 1.2 MI concentración para solución de infusión IV 1 x diluyente para torisel (Temirolimus) (1.8 mL volumen suministrado)	900 viales
IBRUTINIB    PCI-32765    (Activo)	140 mg c/u	500 botellas (92 capsulas por frasco)

### 3.15.55.    RADICADO 13028421

Protocolo: EPO-ANE-3010 “Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase III, de Epoetina Alfa más cuidado de apoyo estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con cáncer de mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar”

Fecha            : 11/04/2012

Patrocinador : JRD LLC (Janssen Research and Development LLC)

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 57 de 2012, numeral 3.15.16, con el fin de continuar con la ampliación de suministros de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

importación, aprobados en Acta N° 16 de 2008, lo cuales son 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
EPREX <sup>®</sup>	Epoetina Alfa	Solución Inyectable	10.000 UI/mL 10.000 IU/1,0 mL	250
EPREX <sup>®</sup>	Epoetina Alfa	Solución Inyectable	40.000 UI/mL 20.000 UI/0,5 mL	250
EPREX <sup>®</sup>	Epoetina Alfa	Solución Inyectable	40.000 UI/mL 40.000 UI/1,0 mL	250

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 57 de 2012, numeral 3.15.16., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo (en la presentación de jeringa prellenada) listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.56. RADICADO 13028568

Expediente : 20057861  
Fecha : 11/04/2013

Protocolo : 015K-CL-RA22 “Un Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupo Paralelo, Controlado con Placebo, de Búsqueda de Dosis, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ASP015K en Sujetos con Artritis Reumatoide de Moderada a Severa”.

Patrocinador: Astellas Pharma Global Development, Inc.  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.16 de 2013, numeral 3.15.2, en el sentido de aclarar que el estudio farmacogenético es un sub

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

estudio opcional para los centros y pacientes participantes en el protocolo, sub estudio que no se realizará en el centro sometido para aprobación inicial CIRCARIBE S.A.S, pero que si ha sido aceptado en los otros centros que participaran en el estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración en cuanto a que el estudio farmacogenético es un sub estudio opcional para los centros y pacientes participantes en el protocolo y que no se realizará en el centro sometido para aprobación inicial CIRCARIBE S.A.S, pero sí en los otros centro relacionados.

### 3.15.57. RADICADO 13030468

Protocolo : 3144A2-3004 WW “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre Neratinib (HKI-272) posterior a Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales con sobre exposición/amplificación del HER-2/neu.

Fecha :17/04/2013

Patrocinador: PUMA Biotechnology Inc.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 16 de 2013, numeral 3.15.24, con el fin de continuar con la aprobación del manual del investigador, versión PF-05208767 (neratinib), con fecha 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 aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere revisar la documentación completa.

### 3.15.58. RADICADO 13032278

Protocolo: 28431754DIA3005 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

seguridad y tolerabilidad de canaglifozina como monoterapia en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio”.

Fecha :24/04/2013

Patrocinador: Janssen Cilag S.A.

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

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen final del estudio en referencia.**

### 3.15.59. RADICADO 13032118

Protocolo: V71\_18 “Un estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, ciego para el observador para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna de subunidad trivalente inactivada contra la influenza (AGRIFLU®) en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años de edad”

Fecha : 24/04/2013

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen final del estudio en referencia.**

### 3.15.60. RADICADO 13037164 / 13030596 / 2013007271

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”

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 09/04/2013.  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.64, en el cual ratifican el concepto respecto a la autorización de importación de medicamentos para uso en el estudio clínico de la referencia y el cual fue contestado bajo las radicaciones 13028589 y 13030596 del 17 de abril, a continuación la descripción detallada de la información que están requiriendo con el fin de justificar más claramente la importación de las cantidades solicitadas para el desarrollo del protocolo.

PRODUCTO A IMPORTAR	DOSIS	PRESENTACIÓN	FRECUENCIA	NÚMERO DE PACIENTES	NÚMERO DE VISITAS POR PACIENTE	NUMERO DE KITS A ENTREGAR POR VISITA	CANTIDAD DE KITS
SAR-236553	75mg/ml	Autoinyector con un volumen de 1ml. Kits x 2 jeringas prellenadas	Durante el periodo de tratamiento doble ciego se administrará Cada 2 semanas con una ventana de 3+ días	Nueva asignación de pacientes confirmada para Colombia en Mayo 2013	El periodo de preinclusión <u>1 mes</u> (V1). V2 Mes 2 verificar si el paciente cumple requisitos . V3	1 kit visita aleatorización aplicación en el sitio de investigación, A partir de la aleatoriz	Se estima importar 10000 kits de cada presentación en el transcurso del estudio, con un margen de seguridad del 40%

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

			el mismo momento del día vía subcutánea	es de 531 pacientes en screening y 300 pacientes randomizados	<b>aleatorización Mes 4. Período de tratamiento Doble Ciego 64 meses</b> asi: primer año: visita Mes 1, Mes 2, Mes 4 y, luego, cada 4 meses (Mes 8, Mes 12). Segundo año: visita cada 4 meses. Años posteriores: visita cada 6 meses hasta el final del estudio.+ <b>2 meses</b> de seguimiento. <b>Total estudio 67 meses</b>	<b>acción 1 kit por mes ,</b>	adicional por expiración o desviaciones de temperatura Cantidades justificadas asi: <b>300</b> pacientes randomizados por <b>67</b> kits (1 mensual) ambos brazos (75 y 150mg/ml) + 40% = <b>28.140 kits.</b> 3 kits de placebo entrenamiento para 231 pacientes fallas de screening= <b>970 kits</b>  <b>TOTAL KITS 29110</b>
SAR23 6553	150 mg/ml	Autoinyector con un volumen de 1ml. Kits x 2 jeringas prellenadas	<b>Durante el período de tratamiento doble ciego se administrará Cada 2 semanas con una ventana de 3± días el mismo momento del día vía subcutánea</b>				
PLACEBO DE SAR23 6553	75mg/ml y 150 mg/ml	Autoinyector con un volumen de 1ml. Kits x 2 jeringas prellenadas	<b>Durante el período de pre-inclusión se aplicarán al menos 2 inyecciones vía subcutánea de placebo de SAR2365 53 con el fin de capacitar. Durante el período de tratamiento doble</b>				

			<b>ciego se administrará el medicamento activo O Placebo Cada 2 semanas con una ventana de 3± días el mismo momento del día vía subcutánea</b>				
--	--	--	--	--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**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 : Cardiología  
Forma farmacéutica : Solución Inyectable

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de los medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y demás suministros listados en los radicados 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.

**3.15.61. RADICADO 13032347**

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1013 “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 : 243/04/2013

Patrocinador: MedImmune, LLC, miembro del grupo de compañías de AstraZeneca

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 07 de 2013, numeral 3.15.16, con el fin de continuar con 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	<b>SCREENING</b> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 1 Dispensador de sangre	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96  50% falla de selección.	144 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>5 Tubo PAXgene de 2.5 ml          1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)          1 Tubo de 8.5 ml con gel separador          1 Tubo de 5 ml con gel separador          Requisiciones de laboratorio          1 Aguja          2 Tubo de 2 ml          1 Tubo de 2 ml con EDTA          1 Estuche con laminilla de laboratorio          1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio          2 Tubo de 10ml estéril          1 Bolsa de plástico          6 Pipeta estéril de 3 ml          2 Etiqueta de papel          1 Tubo de 5 ml          1 Tubo de 2.5 ml con gel separador          1 Tubo de 6 ml con EDTA          1 Bolsa de plástico con sobre de gel          1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml          1 Tubo polipropileno de 3ml          bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
2	<p><b>QUANTIFERON</b>          1 Tubo de 8 ml con etiqueta          1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)          Requisiciones de laboratorio          1 Bolsa de plástico          3 Pipeta estéril de 3 cc          2 Etiqueta de papel          1 Aguja          1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Nil          1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Antigen          1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Mitogen          bolsa de plástico con sobre de gel</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	5 kit por paciente Total Pts. 96 10% adicional por vencimiento.	528
3	<p><b>Kit Type: 2 / Visit: V1</b>          11 Tubo de 5 ml          1 Tubo de 3.5ml          2 Tubo PAXgene de 2.5ml          1 Dispensador de sangre          2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)          1 Tubo de 8.5ml con gel separador          1 Tubo de 5ml con gel separador          5 Tubo de 3.5ml con gel separador          17 Tubo de 2ml          Requisiciones de laboratorio          2 Aguja          2 Tubo de 2ml          4 Tubo de polipropileno 4ml          1 Tubo de 6ml          1 Tubo de 8ml          1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio          2 Tubo de 10ml estéril          1 Tubo tapa de 2ml con EDTA</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de plástico 16 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 3ml con EDTA 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 2 Tubo plástico tapa dorada de 4ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo polipropileno 3ml bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
4	<p><b><u>Kit Type: 3 / Visit: V2</u></b> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador 2 Tubo de 3.5ml con gel separador 6 Tubo de 2.0ml Requisiciones de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 8 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
5	<p><b><u>Kit Type: 4 / Visit: V3 or V5</u></b> 6 Tubo 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador Requisiciones de laboratorio 2 Tubo de 2ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Tubo de 2.7ml con Citrato de Sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Bolsa de Plástico 6 Pipeta estéril de 3cc</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>2 Etiqueta de papel  2 Tubo de 2.5ml con gel separador  1 Tubo 5 ml  1 Tubo de 6ml con EDTA  1 Aguja  1 Bolsa de plástico con sobre de gel  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml  1 Tubo de polipropileno de 3ml  bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
6	<p><b>Kit Type: 5 / Visit: V4</b>  6 Tubo de 5 ml  1 Tubo de 3.5ml  2 Tubo de PAXgene de 2.5ml  1 Dispensador de sangre  2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)  1 Tubo de 5ml con gel separador  2 Tubo de 3.5ml con gel separador  15 Tubo de 2ml  Requisiciones de laboratorio  2 Aguja  2 Tubo de 2ml  4 Tubo de polipropileno de 4ml  1 Tubo de 6ml  1 Tubo de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio  2 Tubo de 10ml estéril  1 Bolsa de plástico  13 Pipeta estéril de 3cc  2 Etiqueta de papel  2 Tubo de 2.5ml con gel separador  1 Tubo de 5ml  2 Tubo de 6ml con EDTA  1 Tubo de 3ml con EDTA  2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml  1 Bolsa de plástico con sobre de gel  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml  1 Tubo polipropileno de 3ml  bolsa de plástico con sobre de gel</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
7	<p><b>Kit Type: 6 / Visit: V6</b>  6 Tubo de 5 ml c  1 Tubo de 3.5ml  2 Tubo de PAXgene de 2.5  1 Dispensador de sangre  1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)  1 Tubo plástico de 5ml con gel separador  2 Tubo de 3.5ml con gel separador  12 Tubo de 2.0ml  Requisiciones de laboratorio  2 Aguja  2 Tubo de 2ml  4 Tubo de polipropileno de 4ml  1 Tubo de 6ml</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>1 Tubo de 2ml con EDTA          1 Estuche con laminillas de laboratorio          1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio          2 Tubo de 10ml estéril          1 Bolsa de plástico          12 Pipeta estéril de de 3cc          2 Etiqueta de papel          2 Tubo de 2.5ml con gel separador          1 Tubo de 5 ml          2 Tubo de 6ml con EDTA          1 Tubo de 3ml con EDTA          2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml          1 Bolsa de plástico con sobre de gel          1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml          1 Tubo polipropileno de 3ml          bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
8	<p><b>Kit Type: 7 / Visit: V7</b>          2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml          11 Tubo de 5 ml          1 Dispensador de sangre          2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)          1 Tubo de 3.5ml          15 Tubo de 2.0ml          1 Tubo de 8.5ml con gel separador          1 Tubo de 5ml con gel separador          4 Tubo de 3.5ml con gel separador          2 Aguja          Requesiciones de laboratorio          4 Tubo de polipropileno de 4ml          1 Tubo de 6ml          1 Tubo de 8ml          2 Tubo de 2ml          1 Bolsa de plástico          15 Pipeta estéril de 3cc          2 Etiqueta de papel          1 Tubo de 2ml con EDTA          1 Estuche con laminilla de laboratorio          1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio          2 Tubo de 10ml estéril          2 Tubo de 6ml con EDTA          1 Tubo de 3ml con EDTA          2 Tubo de 2.5ml con gel separador          1 Tubo de 5 ml          1 Bolsa de plástico con sobre de gel          2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml          1 Tubo polipropileno de 3ml          1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml          bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
9	<p><b>Kit Type: 8 / Visit: V8, V9, V11, or V12</b>          6 Tubo de 5 ml          1 Tubo de 3.5ml          1 Dispensador de sangre          1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</p>	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	480

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>1 Tubo de 5ml con gel separador          Requisiciones de laboratorio          2 Tubo de 2ml          1 Tubo de 2ml con EDTA          1 Estuche con laminilla de laboratorio          1 Tubo de 2.7ml con citrato de Sodio          2 Tubo de 10ml estéril          1 Bolsa de plástico          6 Pipeta estéril de 3cc          2 Etiqueta de papel          2 Tubo de 2.5ml con gel separador          1 Tubo de 5 ml          1 Tubo de 6ml con EDTA          1 Aguja          1 Bolsa de plástico con sobre de gel          1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml          1 Tubo de polipropileno de 3ml          bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
10	<p><b><u>Kit Type: 9 / Visit: V10 or V13</u></b>          6 Tubo de 5ml          1 Tubo de 3.5ml          2 Tubo PAXgene de 2.5 ml          1 Dispensador de sangre          1 Contenedor de aguja (no contiene aguja)          15 Tubo de 2.0ml          1 Tubo de 5ml con gel separador          2 Tubo de 3.5ml con gel separador          Requesiciones de laboratorio          2 Aguja          2 Tubo de 2ml          4 Tubo de polipropileno de 4ml          1 Tubo de 6ml          1 Tubo de 2ml con EDTA          1 Estuche con laminilla de laboratorio          1 Tubo de 2.7ml con citrato de Sodio          2 Tubo de 10ml estéril          1 Bolsa de plástico          13 Pipeta estéril 3cc          2 Etiqueta de papel          2 Tubo de 2.5ml con gel separador          1 Tubo de 5ml          2 Tubo de 6ml con EDTA          1 Tubo de 3ml con EDTA          2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml          1 Bolsa de plástico con sobre de gel          1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml          1 Tubo de polipropileno de 3ml          bolsa de plástico con sobre de gel</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	2 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	240
11	<p><b><u>Kit Type: 5 / DAY 365 FOLLOW UP/EARLY DICS</u></b>          11 Tubo de 5 ml          1 Tubo de 3.5ml          2 Tubo PAXgene de 2.5ml          1 Dispensador de sangre          1 Contenedor de aguja (no contiene aguja)</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>1 Tubo de 8.5ml con gel separador  1 Tubo de 5ml con gel separador  3 Tubo de 3.5ml con gel separador  12 Tubo de 2.0ml  Requesiciones de laboratorio  1 Aguja  2 Tubo de 2ml  4 Tubo de polipropileno de 4ml  1 Tubo de 6ml  1 Tubo de 8ml  1 Tubo de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio  2 Tubo de 10ml estéril  1 Bolsa de plástico  14 Pipeta estéril de 3cc  2 Etiqueta de papel  1 Tubo de 5 ml  2 Tubo de 6ml con EDTA  1 Tubo de 3ml con EDTA  2 Tubo de 2.5ml con gel separador  2 Tubo de plástico tapa dorada 4ml  1 Bolsa de plástico con sobre de gel  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml  1 Tubo de polipropileno de 3ml  bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
12	<p><b><u>Kit Type: 3 / DAY 396 FOLLOW UP</u></b>  6 Tubo de 5 ml  1 Tubo de 3.5ml  2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml  1 Dispensador de sangre  1 Contenedor de aguja (no contiene aguja)  1 Tubo de 5ml con gel separador  2 Tubo de 3.5ml con gel separador  7 Tubo de 2.0ml  Requesiciones de laboratorio  1 Aguja  2 Tubo de 2ml  1 Tubo de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio  2 Tubo de 10ml estéril  1 Bolsa de plástico  8 Pipeta estéril de 3cc  2 Etiqueta de papel  2 Tubo de 2.5ml con gel separador  1 Tubo de 5 ml  1 Tubo de 6ml con EDTA  1 Tubo de plástico de 4 ml  1 Bolsa de plástico con sobre de gel  1 Tubo con pastilla preservativa de 10 ml  1 Tubo de polipropileno 3ml  bolsa de plástico con sobre de gel</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
13	<p><b><u>Kit Type: 4 / DAY 422 FOLLOW-UP</u></b>  6 Tubo de 5 ml</p>	<b>Kit de Laboratorio</b>	Total Pts. 96 25% adicional por	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>1 Tubo de 3.5ml  2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml  1 Dispensador de sangre  1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)  1 Tubo de 5ml con gel separador  1 Tubo de 3.5ml con gel separador  12 Tubo de 2.0ml  Requisiciones de laboratorio  1 Aguja  2 Tubo de 2ml  4 Tubo de polipropileno de 4ml  1 Tubo de 6ml  1 Tubo de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Tubo de 2.7 ml con citrato de Sodio  2 Tubo de 10ml estéril  1 Bolsa de plástico  12 Pipeta estéril de 3cc  2 Etiqueta de papel  2 Tubo de 2.5ml con gel separador  1 Tubo de 5ml  2 Tubo de 6ml con EDTA  1 Tubo de lavanda 3ml con EDTA  2 Tubo plástico tapa dorada 4ml  1 Bolsa de plástico con sobre gel  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml  1 Tubo de polipropileno de 3ml  bolsa de plástico con sobre de gel</p>		vencimiento	
14	<p><b><u>Kit Type: U-1 / Visit: Retest</u></b>  12 Tubo de 5 ml  1 Tubo de 3.5ml  7 Tubo PAXgene de 2.5ml  1 Dispensador de sangre  2 Contenedor de aguja (no contiene aguja)  1 Tubo de 8.5ml con gel separador  3 Tubo de 5ml con gel separador  20 Tubo de 2.0ml  5 Tubo de 3.5ml con gel separador  Requisiciones de laboratorio  2 Aguja  2 Tubo de 2ml  4 Tubo de polipropileno de 4ml  1 Tubo de 8ml  1 Tubo de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio  3 Tubo de 10ml estéril  1 Bolsa de plástico  17 Pipeta estéril de 3cc  2 Etiqueta de papel  1 Tubo de 5 ml  2 Tubo de 6ml con EDTA  1 Tubo de 2ml con EDTA  2 Tubo de 2.5ml con gel separador</p>	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96	192

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml 1 Bolsa con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativas de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
15	Tubo de 8ml	Unidad		100
16	Tubo de 2.5 ml con gel separador	Unidad		100

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

**Dispositivos médicos:**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<b>SCREENING</b> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 1 Dispensador de sangre 5 Tubo PAXgene de 2.5 ml 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 8.5 ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml con gel separador Requisiciones de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2 ml 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 6 Pipeta estéril de 3 ml 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml con gel separador 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96  50% falla de selección.	144 kits
2	<b>QUANTIFERON</b> 1 Tubo de 8 ml con etiqueta 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisiciones de laboratorio 1 Bolsa de plástico 3 Pipeta estéril de 3 cc	Kit de Laboratorio	5 kit por paciente Total Pts. 96 10% adicional por vencimiento.	528

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>2 Etiqueta de papel  1 Aguja  1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Nil  1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Antigen  1 Tubo Quantiferon-TB 1ml, Mitogen  bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
3	<p><u>Kit Type: 2 / Visit: V1</u>  11 Tubo de 5 ml  1 Tubo de 3.5ml  2 Tubo PAXgene de 2.5ml  1 Dispensador de sangre  2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)  1 Tubo de 8.5ml con gel separador  1 Tubo de 5ml con gel separador  5 Tubo de 3.5ml con gel separador  17 Tubo de 2ml  Requisiciones de laboratorio  2 Aguja  2 Tubo de 2ml  4 Tubo de polipropileno 4ml  1 Tubo de 6ml  1 Tubo de 8ml  1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio  2 Tubo de 10ml estéril  1 Tubo tapa de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Bolsa de plástico  16 Pipeta estéril de 3cc  2 Etiqueta de papel  1 Tubo de 5 ml  2 Tubo de 6ml con EDTA  1 Tubo de 3ml con EDTA  2 Tubo de 2.5ml con gel separador  2 Tubo plástico tapa dorada de 4ml  1 Bolsa de plástico con sobre de gel  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml  1 Tubo polipropileno 3ml  bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
4	<p><u>Kit Type: 3 / Visit: V2</u>  6 Tubo de 5 ml  1 Tubo de 3.5ml  2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml  1 Dispensador de sangre  1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)  1 Tubo de 5ml con gel separador  2 Tubo de 3.5ml con gel separador  6 Tubo de 2.0ml  Requisiciones de laboratorio  2 Aguja  2 Tubo de 2ml  1 Tubo de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>2 Tubo de 10ml estéril          1 Bolsa de plástico          8 Pipeta estéril de 3cc          2 Etiqueta de papel          2 Tubo de 2.5ml con gel separador          1 Tubo de 5 ml          2 Tubo de 6ml con EDTA          1 Bolsa de plástico con sobre de gel          1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml          1 Tubo polipropileno de 3ml          bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
5	<p><u>Kit Type: 4 / Visit: V3 or V5</u>          6 Tubo 5 ml          1 Tubo de 3.5ml          1 Dispensador de sangre          1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)          1 Tubo de 5ml con gel separador          Requisiciones de laboratorio          2 Tubo de 2ml          1 Tubo de 2ml con EDTA          1 Tubo de 2.7ml con Citrato de Sodio          2 Tubo de 10ml estéril          1 Estuche con laminilla de laboratorio          1 Bolsa de Plástico          6 Pipeta estéril de 3cc          2 Etiqueta de papel          2 Tubo de 2.5ml con gel separador          1 Tubo 5 ml          1 Tubo de 6ml con EDTA          1 Aguja          1 Bolsa de plástico con sobre de gel          1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml          1 Tubo de polipropileno de 3ml          bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
6	<p><u>Kit Type: 5 / Visit: V4</u>          6 Tubo de 5 ml          1 Tubo de 3.5ml          2 Tubo de PAXgene de 2.5ml          1 Dispensador de sangre          2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)          1 Tubo de 5ml con gel separador          2 Tubo de 3.5ml con gel separador          15 Tubo de 2ml          Requisiciones de laboratorio          2 Aguja          2 Tubo de 2ml          4 Tubo de polipropileno de 4ml          1 Tubo de 6ml          1 Tubo de 2ml con EDTA          1 Estuche con laminilla de laboratorio          1 Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio          2 Tubo de 10ml estéril          1 Bolsa de plástico</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>13 Pipeta estéril de 3cc                  2 Etiqueta de papel                  2 Tubo de 2.5ml con gel separador                  1 Tubo de 5ml                  2 Tubo de 6ml con EDTA                  1 Tubo de 3ml con EDTA                  2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml                  1 Bolsa de plástico con sobre de gel                  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml                  1 Tubo polipropileno de 3ml                  bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
7	<p><u>Kit Type: 6 / Visit: V6</u>                  6 Tubo de 5 ml c                  1 Tubo de 3.5ml                  2 Tubo de PAXgene de 2.5                  1 Dispensador de sangre                  1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  1 Tubo plástico de 5ml con gel separador                  2 Tubo de 3.5ml con gel separador                  12 Tubo de 2.0ml                  Requesiciones de laboratorio                  2 Aguja                  2 Tubo de 2ml                  4 Tubo de polipropileno de 4ml                  1 Tubo de 6ml                  1 Tubo de 2ml con EDTA                  1 Estuche con laminillas de laboratorio                  1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio                  2 Tubo de 10ml estéril                  1 Bolsa de plástico                  12 Pipeta estéril de de 3cc                  2 Etiqueta de papel                  2 Tubo de 2.5ml con gel separador                  1 Tubo de 5 ml                  2 Tubo de 6ml con EDTA                  1 Tubo de 3ml con EDTA                  2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml                  1 Bolsa de plástico con sobre de gel                  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml                  1 Tubo polipropileno de 3ml                  bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120
8	<p><u>Kit Type: 7 / Visit: V7</u>                  2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml                  11 Tubo de 5 ml                  1 Dispensador de sangre                  2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)                  1 Tubo de 3.5ml                  15 Tubo de 2.0ml                  1 Tubo de 8.5ml con gel separador                  1 Tubo de 5ml con gel separador                  4 Tubo de 3.5ml con gel separador                  2 Aguja                  Requesiciones de laboratorio</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento.	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>4 Tubo de polipropileno de 4ml  1 Tubo de 6ml  1 Tubo de 8ml  2 Tubo de 2ml  1 Bolsa de plástico  15 Pipeta estéril de 3cc  2 Etiqueta de papel  1 Tubo de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio  2 Tubo de 10ml estéril  2 Tubo de 6ml con EDTA  1 Tubo de 3ml con EDTA  2 Tubo de 2.5ml con gel separador  1 Tubo de 5 ml  1 Bolsa de plástico con sobre de gel  2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml  1 Tubo polipropileno de 3ml  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml  bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
9	<p><u>Kit Type: 8 / Visit: V8, V9, V11, or V12</u>  6 Tubo de 5 ml  1 Tubo de 3.5ml  1 Dispensador de sangre  1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)  1 Tubo de 5ml con gel separador  Requisiciones de laboratorio  2 Tubo de 2ml  1 Tubo de 2ml con EDTA  1 Estuche con laminilla de laboratorio  1 Tubo de 2.7ml con citrato de Sodio  2 Tubo de 10ml estéril  1 Bolsa de plástico  6 Pipeta estéril de 3cc  2 Etiqueta de papel  2 Tubo de 2.5ml con gel separador  1 Tubo de 5 ml  1 Tubo de 6ml con EDTA  1 Aguja  1 Bolsa de plástico con sobre de gel  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml  1 Tubo de polipropileno de 3ml  bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit de Laboratorio	4 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	480
10	<p><u>Kit Type: 9 / Visit: V10 or V13</u>  6 Tubo de 5ml  1 Tubo de 3.5ml  2 Tubo PAXgene de 2.5 ml  1 Dispensador de sangre  1 Contenedor de aguja (no contiene aguja)  15 Tubo de 2.0ml  1 Tubo de 5ml con gel separador  2 Tubo de 3.5ml con gel separador  Requisiciones de laboratorio</p>	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	240

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	<p>2 Aguja                  2 Tubo de 2ml                  4 Tubo de polipropileno de 4ml                  1 Tubo de 6ml                  1 Tubo de 2ml con EDTA                  1 Estuche con laminilla de laboratorio                  1 Tubo de 2.7ml con citrato de Sodio                  2 Tubo de 10ml estéril                  1 Bolsa de plástico                  13 Pipeta estéril 3cc                  2 Etiqueta de papel                  2 Tubo de 2.5ml con gel separador                  1 Tubo de 5ml                  2 Tubo de 6ml con EDTA                  1 Tubo de 3ml con EDTA                  2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml                  1 Bolsa de plástico con sobre de gel                  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml                  1 Tubo de polipropileno de 3ml                  bolsa de plástico con sobre de gel</p>			
11	<p><b>Kit Type: 5 / DAY 365 FOLLOW UP/EARLY DICS</b>                  11 Tubo de 5 ml                  1 Tubo de 3.5ml                  2 Tubo PAXgene de 2.5ml                  1 Dispensador de sangre                  1 Contenedor de aguja (no contiene aguja)                  1 Tubo de 8.5ml con gel separador                  1 Tubo de 5ml con gel separador                  3 Tubo de 3.5ml con gel separador                  12 Tubo de 2.0ml                  Requesiciones de laboratorio                  1 Aguja                  2 Tubo de 2ml                  4 Tubo de polipropileno de 4ml                  1 Tubo de 6ml                  1 Tubo de 8ml                  1 Tubo de 2ml con EDTA                  1 Estuche con laminilla de laboratorio                  1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio                  2 Tubo de 10ml estéril                  1 Bolsa de plástico                  14 Pipeta estéril de 3cc                  2 Etiqueta de papel                  1 Tubo de 5 ml                  2 Tubo de 6ml con EDTA                  1 Tubo de 3ml con EDTA                  2 Tubo de 2.5ml con gel separador                  2 Tubo de plástico tapa dorada 4ml                  1 Bolsa de plástico con sobre de gel                  1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml                  1 Tubo de polipropileno de 3ml                  bolsa de plástico con sobre de gel</p>	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	120
12	<b>Kit Type: 3 / DAY 396 FOLLOW UP</b>	Kit de	Total Pts. 96	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor de aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador 2 Tubo de 3.5ml con gel separador 7 Tubo de 2.0ml Requesiciones de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 8 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de plástico de 4 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativa de 10 ml 1 Tubo de polipropileno 3ml bolsa de plástico con sobre de gel	Laboratorio	25% adicional por vencimiento.	
13	<b>Kit Type: 4 /DAY 422 FOLLOW-UP</b> 6 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 2 Tubo de PAXgene de 2.5 ml 1 Dispensador de sangre 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 5ml con gel separador 1 Tubo de 3.5ml con gel separador 12 Tubo de 2.0ml Requisiciones de laboratorio 1 Aguja 2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 6ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7 ml con citrato de Sodio 2 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 12 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 1 Tubo de 5ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de lavanda 3ml con EDTA 2 Tubo plástico tapa dorada 4ml 1 Bolsa de plástico con sobre gel	Kit de Laboratorio	Total Pts. 96 25% adicional por vencimiento	120

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

	1 Tubo con pastilla preservativa de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel			
14	<u>Kit Type: U-1 / Visit: Retest</u> 12 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 3.5ml 7 Tubo PAXgene de 2.5ml 1 Dispensador de sangre 2 Contenedor de aguja (no contiene aguja) 1 Tubo de 8.5ml con gel separador 3 Tubo de 5ml con gel separador 20 Tubo de 2.0ml 5 Tubo de 3.5ml con gel separador Requisiciones de laboratorio 2 Aguja 2 Tubo de 2ml 4 Tubo de polipropileno de 4ml 1 Tubo de 8ml 1 Tubo de 2ml con EDTA 1 Estuche con laminilla de laboratorio 1 Tubo de 2.7ml con citrato de sodio 3 Tubo de 10ml estéril 1 Bolsa de plástico 17 Pipeta estéril de 3cc 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 2 Tubo de 6ml con EDTA 1 Tubo de 2ml con EDTA 2 Tubo de 2.5ml con gel separador 2 Tubo de plástico tapa dorada de 4ml 1 Bolsa con sobre de gel 1 Tubo con pastilla preservativas de 10ml 1 Tubo de polipropileno de 3ml bolsa de plástico con sobre de gel	Kit de Laboratorio	2 kit por paciente Total Pts. 96	192
15	Tubo de 8ml	Unidad		100
16	Tubo de 2.5 ml con gel separador	Unidad		100

### 3.15.62. RADICADO 13037245

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 : 10/05/2013

Patrocinador : Celldex Therapeutics Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Intrials 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora rectificación del Acta No. 22 de 2013 para el radicado 13012987 de la siguiente manera:

- Rectificación al radicado publicado en la página Web, en la cual solicitan adjuntar las cartas de aprobación del comité de ética para los centros adicionales.

Al respecto informa que los dos centros adicionales se encuentran actualmente debidamente evaluados y aprobados por el área de Buenas Prácticas clínicas de INVIMA con los radicados 13005473 (Investigador Dr. Carlos Ortiz) y el 13005474 (Investigador Dr. Andrés Cardona). Durante la presentación de ambos radicados se sometió las cartas de aprobaciones de los respectivos comités de ética.

- Informa que el requisito de presentación de las cartas de aprobación del comité de ética no está indicada dentro de la guía PM05-ECT-G9, guía para la presentación de solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación de fecha 22 de noviembre de 2012, motivo por el cual esta información no fue anexada, considerando además que ambos centros se encuentran actualmente aprobados por INVIMA.
- Realicen la aclaración en cuanto al número del radicado, en el cargo de presentación del 19 de febrero de 2013, se colocó el número de radicado 13012987, sin embargo en la documentación publicada en la página Web se hace mención al radicado 1302987.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 22 de 2013, numeral 3.15.14., en el sentido de corregir el radicado referenciado siendo el correcto 13012987 y no como aparece en éste numeral. Sin embargo, se informa que el mismo radicado fue conceptuado en el numeral 3.15.27. del Acta mencionada.

Adicionalmente el interesado da respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en los numerales 3.15.14 y 3.15.27 del Acta No. 22 de 2013, en el sentido de allegar la aprobación de los Comités de Ética respectivos para la apertura de dos nuevos centros.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.15.63. RADICADO 13032275

Protocolo: 28431754DIA3006 “Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo y con placebo, de 4 brazos, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de JNJ-28431754 (Canagliflozina) en comparación con sitagliptina y placebo en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado de glucemia en la monoterapia con metformina”

Fecha : 24/04/2013  
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen final del estudio en referencia.

### 3.15.64. RADICADO 13032369

Protocolo : CA 184-043 “Estudio randomizado, doble ciego, de fase III, para comparar radioterapia seguida de Ipilimumab o Placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que ha recibido tratamiento previo con docetaxel.

Fecha : 2013/04/24  
Patrocinador: Bristol-Myers Squibb de Company.  
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 15, 31 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, versión 15, 31 de agosto 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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.15.65. SILDENAFIL CITRATE FILM-COATED TABLETS

Mediante radicados 13024550 del 2013/03/27, la empresa Pfizer S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe sobre el estado de la importación y posterior donación del medicamento, Citrato de Sildenafil tabletas 10 mg 3285 cápsulas (37 frascos) lote No. CA -2230807 (07-061004) y Citrato de Sildenafil tabletas 20 mg, teniendo en cuenta que mediante Acta No. 33 de 2012, numeral 3.15.51 se recomendó la autorización de importación y que posteriormente en Acta No. 69 de 2012, numeral 3.6.1 se recomendó llamar a revisión de oficio al principio activo sildenafil.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre el estado de la importación y posterior donación del medicamento, Citrato de Sildenafil tabletas 10 mg 3285 cápsulas y Citrato de Sildenafil tabletas 20 mg, autorizada mediante Acta No.33 de 2012, numeral 3.15.51.

Siendo las 12:30 horas del 25 de junio 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

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO**  
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las  
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

---

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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA