

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 04**

**SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL**

**02 Y 03 DE MARZO DE 2015**

**ORDEN DEL DÍA**

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

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda  
Dr. Manuel José Martínez Orozco  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos  
Mayra Alejandra Gómez Leal

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

#### 3.15.1. RADICADO 2014166066

Expediente : 20087006  
Fecha : 15/12/2014

Protocolo : AR 14.001 “Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión.”

Patrocinador: Arbor Pharmaceuticals, LLC  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda. Nit 830.140.226-9

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 : Pediatría General / Pediatría Nefrología / Pediatría  
Cardiología / Pediatría Endocrinología

Producto en investigación : AR 14. Azilsartán Medoxomil

Forma farmacéutica : Comprimidos administrados por vía oral de AZM  
(Azilsartan Medoxomilo denominado también TAK-491)  
0 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg o placebo. Cápsulas

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

administradas por vía oral de losartán 25 mg, 50 mg  
o  
100 mg sobreencapsulado (S/E) o placebo.

Indicación propuesta : Hipertensión

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Azilsartan medoxomil 10 mg y/o Azilsartan medoxomil 20 mg y/o Azilsartan medoxomil 40 mg y/o Azilsartan medoxomil 80 mg y/o Placebo, Blister Cards containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil y/o Placebo	Tabletas	10mg y/o 20mg y/o 40mg y/o 80mg y/o Placebo	238
Azilsartan medoxomil 10 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	10mg	14
Azilsartan medoxomil 20 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	20mg	14
Azilsartan medoxomil 40 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	40mg	14
Azilsartan medoxomil 80 mg. Blister card containing 40 tablets	Azilsartan medoxomil	Tabletas	80mg	14
Losartan potassium 25mg y/o Losartan potassium 50mg y/o Losartan potassium 100mg y/o Placebo. Bottles containing 20 capsules	Losartan potassium y/o Placebo	Cápsulas	25mg y/o 50mg y/o 100mg y/o Placebo	198
Losartan 25mg. Bottles containing 20 capsules	Losartan	Cápsulas	25mg	24
Losartan 50mg. Bottles containing 20 capsules	Losartan	Cápsulas	50mg	20
Losartan 100mg. Bottles containing 20 capsules	Losartan	Cápsulas	10mg	20
Losartan placebo capsule. Bottles containing 20 capsules	N/A	Cápsulas	N/A	100
Azilsartan medoxomil 10 or 20mg placebo	N/A	Tabletas	10 o 20 mg Placebo	50

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Tablets. Blister card containing 40 tablets				
Azilsartan medoxomil 40 mg placebo Tablets. Blister card containing 40 tablets	N/A	Tabletas	40mg Placebo	25
Azilsartan medoxomil 80 mg placebo Tablets. Blister card containing 40 tablets	N/A	Tabletas	80mg Placebo	25

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			
Spacelabs 90217A Ambulatory Blood Pressure Monitor (Monitor de presión arterial 24 horas)	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	90217 ABPM	16 Spacelabs 90217A Ambulatory Blood Pressure Monitor (Incluyendo todos los accesorios necesarios)
Omron HBP-1300 CP Blood Pressure Monitor (Monitor de presión arterial)	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	HBP- 1300	9 Omron HBP-1300 CP Blood Pressure Monitor (Incluyendo todos los accesorios necesarios)
Omron HEM-705 CP Blood Pressure Monitor (Monitor de presión arterial)	X			X			A ser confirmados en el momento del envío	HEM- 705CP	40 Omron HEM-705 CP Blood Pressure Monitor (Incluyendo todos los accesorios necesarios)

Reactivos de diagnóstico: Kit de laboratorio y otros suministros

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Sample Collection Kits	<b>Contenido del kit</b> Q-kit box sleeve/Caja <b>contenedora del kit</b> 2ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 2ml con <b>EDTA</b> 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para <b>orina con tablilla ácida</b> <b>tártarica amortiguadora</b> 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con <b>EDTA</b> 5ml gold tube w/SST/tubo <b>dorado de 5ml con SST</b> 13ml green transfer tube/tubo	NINGUNA	1426

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		<p><b>verde de 13ml para transferencia</b> 13ml blue transfer tube/<b>Tubo azul de 13ml para transferencia</b> 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/<b>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</b> 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp/<b>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo</b> 1.8ml yellow NUNC tube/<b>tubo amarillo de 1.8ml NUNC Needle/Aguja</b> Needle holder/<b>sugetador de aguja</b> Pipet/<b>pipeta</b></p>		
2	Standard Bulk Supply	<p>Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit:</p> <p>3 2ml lavender w/EDTA tube/<b>Tubo lavanda de 2ml con EDTA</b> 3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/<b>Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</b> 3 3ml lavender w/EDTA tube/<b>Tubo lavanda de 3ml con EDTA</b> 3 5ml gold tube w/SST/<b>tubo dorado de 5ml con SST</b> 3 13ml green transfer tube/<b>tubo verde de 13ml para transferencia</b> 3 13ml blue transfer tube/<b>Tubo azul de 13ml para transferencia</b> 3 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/<b>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo</b> 3 2.5ml transfer tube green cap 75x13mm, false bottom pp/<b>Tubo de transferencia de 2,5 ml tapa verde 75x13mm, pp falso fondo</b> 3 1.8ml yellow NUNC tube/<b>tubo amarillo de 1.8ml NUNC</b> 3 Needle/<b>Aguja</b> 3 Needle holder/<b>sugetador de aguja</b> 3 Pipet/<b>pipeta</b></p>	NINGUNA	18
3	Sterile Urine Cups	Vasos estériles para orina	NINGUNA	475

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

4	Pregnancy kits-dipsticks	Kits de la embarazo	NINGUNA	57
5	Butterfly needle 21g x ¾ (Bag of 10)	Aguja tipo mariposa 21g de ¾ pulgadas (Bolsa de 10)	NINGUNA	475
6	2.7ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)	Tubo azul 2.7ml con citrato Sodio (Bolsa de 3)	NINGUNA	475
7	Specimen shipping bag	Bolso del envío del espécimen	NINGUNA	100
8	Absorbent vial tube holder	El poseedor absorbente del tubo de Frasco	NINGUNA	100
9	Gel Wraps	Gel Refrigerante Envoltivo	NINGUNA	100
10	Diagnostic protected ambient shipper kit	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	143
11	Diagnostic protected ambient shipper kit	Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)	NINGUNA	71
12	Diagnostic frozen shipper	Kit de transporte de muestras congeladas no infecciosas	NINGUNA	713

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	5 - 37
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	642 - 654
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	688 - 691

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

<p><b>4.</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>- Características de la aplicación del placebo.</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>- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</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>	39 – 261
<b>5.</b> Manual del investigador (ver nota 2)	366 - 544
<b>6.</b> Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	546 - 590
<b>7.</b> Etiqueta del producto en investigación.	591 - 596
<b>8.</b> Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	597 - 601
<b>9.</b> Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	608 - 610
<b>10.</b> Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	616 - 621
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	622
b. Fotocopia del diploma de pregrado	623
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	624 y 626
e. Fotocopia del diploma de posgrado	625 y 627
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	629
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	631
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	632

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



**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 competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

**Especialidad del protocolo : Pediatría General / Pediatría Nefrología / Pediatría Cardiología / Pediatría Endocrinología**

**Producto en investigación : AR 14. Azilsartán Medoxomil**

**Forma farmacéutica : Comprimidos**

**Indicación propuesta : Hipertensión**

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico, equipos biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se 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 2014162930**

Expediente : 20086663

Fecha : 10/12/2014

Protocolo : BI 1160.189 “Evaluación aleatorizada, a doble ciego, sobre la prevención de accidentes cerebrovasculares secundarios, que compara la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la trombina etexilato de dabigatrán (110 o 150 mg dos veces al día, por vía oral) versus ácido acetilsalicílico (100 mg una vez al día, por vía oral) en

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado (RESPECT ESUS).”

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): InVentiv Health Clinical Colombia, S.A.S

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

Especialidad del protocolo : Cardiología / Neurología

Producto en investigación : Etxilato de Dabigatrán

Forma farmacéutica : Cápsula

Indicación propuesta : Pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Dabigatran 110mg ó Placebo ]	[Dabigatrán ó Placebo ]	[cápsulas ]	[110mg ó placebo ]	[432 kits ]
[Dabigatran 150mg ó Placebo ]	[Dabigatrán ó Placebo ]	[cápsulas ]	[150mg ó placebo ]	[432 kits ]
[ASA Hexal 100mg active ó placebo ]	[Ácido Acetilsalicílico ó Placebo ]	[comprimidos ]	[100mg ó placebo ]	[432 kits ]
[ASA Hexal 100mg active ó placebo ]	[Ácido Acetilsalicílico ó Placebo ]	[comprimidos ]	[100mg ó placebo ]	[432 kits ]

## Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[ KIT VISITA 4, 6, 8, 10 ó 12 ]	[Cada kit contiene:	[N/A ]	[312 kits ]

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisición de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plástica de 3.1 ml</li> <li>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</li> </ul>		
2	[ KIT Visita PK ]	<p><b>Cada Kit Contiene</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisición de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 3 ml con EDTA</li> <li>1 Bolsa de plástico</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>2 Tubo de 2 ml</li> <li>2 Pipeta plástica de 3.1 ml</li> </ul>	[N/A ]	[239 kits ]
3	[ KIT RETEST ]	<p><b>Cada Kit contiene</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisición de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2 ml con EDTA</li> <li>1 Dispensador de sangre</li> <li>2 Etiqueta de papel</li> <li>1 Tubo de 5 ml</li> <li>1 Tubo de 2.5 ml</li> <li>1 Pipeta plástica de 3.1 ml</li> <li>1 Bolsa de plástico con sobre de gel</li> </ul>	[N/A ]	[79 kits ]
4	[ KIT Visita 1 ]	<p><b>Cada kit Contiene</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Estuche con laminillas</li> <li>1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)</li> <li>1 Aguja</li> <li>1 Requisición de laboratorio</li> <li>1 Tubo de 2 ml con</li> </ul>	[N/A ]	[79 kits ]

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel		
5	[ KIT Visita EOT/Visita Final ]	Cada Kit Contiene 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel	[ NA ]	[ 94 kits ]
6	Manual para el Investigador	NA	NA	12
7	Etiqueta de papel - DCP label, "SHIP TO" address	NA	NA	240
8	Hoja Laminada Laminated Synopsis, LatAm Spanish (Hoja laminada)	NA	NA	12

### 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 (ECG) con sus componentes (w/ Acquisition Module patient cable, Lead Set cable with adaptors, Ethernet cable, Power cord, Phone cord, Ref. Material, ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ No disponible ]	[ Mortara ELI 150C ]	[ 6 ]
[Electrodos ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ No disponible ]	[ No aplica ]	[ 1800 ]
[Papel para ECG ]	[ X ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ X ]	[ ]	[ No disponible ]	[ No aplica ]	[ 12 ]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/
-----------	-----------------------	----------

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		versión y fecha
823 Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	<b>11.</b> Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	[5- 27 ]
	<b>12.</b> Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	[28-31 ]
	<b>13.</b> Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	[32-33 ]
	<b>14.</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>- Características de la aplicación del placebo.</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>- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</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>	[34-279 Version 1.0 27Jun2014 ]
	<b>15.</b> Manual del investigador (ver nota 2)	[280-476 ]
	<b>16.</b> Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	477-496
	<b>17.</b> Etiqueta del producto en investigación.	497-505
	<b>18.</b> Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	506-507
	<b>19.</b> Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	508
	<b>20.</b> Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[Dr. Munoz 509 Dr. Vargas 513 ]
	i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[Dr. Munoz 510 Dr. Vargas 514 ]
	j. Fotocopia del diploma de pregrado	[Dr. Munoz 509 Dr. Vargas 514 ]
	k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente.	

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Quando aplique	
	l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Dr. Munoz 510 Dr. Vargas 514
	m. Fotocopia del diploma de posgrado	Dr. Vargas 515
	n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Dr. Munoz 511-512 Dr. Vargas 516
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Dr. Munoz 511 Dr. Vargas 516
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Dr. Munoz 511 Dr. Vargas 517-518

**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 competencia de la Sala.

El interesado debe allegar las cartas de los Comités de Ética para los otros Centros donde se desarrollará el protocolo referenciado.

Especialidad del protocolo : Cardiología / Neurología  
Producto en investigación : Etxilato de Dabigatrán  
Forma farmacéutica : Cápsula

Indicación propuesta : Pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos Biomédicos y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se 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 2014168885

Expediente : 20087291  
Fecha : 18/12/2014

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Protocolo : MK-1439-018-00 “Ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con comparador activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de 100 mg de doravirina (MK-1439) una vez al día en comparación con 800 mg de darunavir una vez al día más 100 mg de ritonavir una vez al día, cada uno en combinación con TRUVADA™ o EPZICOM™/KIVEXA™, en sujetos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo.”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp. una subsidiaria de Merck & Co., Inc  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International Colombia SA.S

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

Especialidad del protocolo : Inmunología / Medicina Interna / Infectología

Producto en investigación : MK-1439

Forma farmacéutica : Comprimidos

Indicación propuesta : Sujetos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[MK-1439 100 mg o Placebo Botella A x 35 ]	[Doravirina (MK-1439) ]	[Tabletas ]	[100 mg o placebo ]	[6912 ]
[Darunavir 800 mg or Placebo Botella B x 35 ]	[Darunavir ]	[Tabletas ]	[800 mg o placebo ]	[6912 ]
[Ritonavir 100 mg or Placebo Botella C x 35 ]	[Ritonavir ]	[Tabletas ]	[100 mg o placebo ]	[6912 ]
[TRUVADA 200 mg / 300 mg Botella D x 30 ]	[Emtricitabina 200 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir Disoproxil) ]	[Tabletas ]	[200 / 300 mg ]	[6912 ]

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

KIVEXA 600 mg / 300 mg Botella E x 30	Abacavir 600 mg; Lamivudina 300 mg	Tabletas	600 / 300 mg	3456
---------------------------------------	------------------------------------	----------	--------------	------

## Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	Unidad		2400
2	Aguja Eclipse 21 G Cantidad	Unidad		3840
3	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml	Unidad		3200
4	Tubo PAXGENE sangre DNA	Unidad		160
5	Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	Unidad		3680
6	Bolsa para transporte 95kPa	Unidad		2400
7	Copas para recolectar orina	Unidad		880
8	Tapa de recipiente para colectar orina	Unidad		880
9	Pruebas de embarazo	Unidad		880
10	<b>Kit – Visita Inicial</b> Contiene: 3 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 6 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 plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Tapa para tubo plastico 5ml 1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 Sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo Vacutainer, Tapa Amarilla (8,5ML) 1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml 3 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) 5 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit		160
11	<b>Kit – Día 1</b> Contiene: 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	Kit		160

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



	<p>1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml</p>			
12	<p><b>Kit – Semana 2</b> Contiene:</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit		160
13	<p><b>Kit – Semana 4</b> Contiene:</p> <p>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit		160
14	<p><b>Kit – Semana 8</b> Contiene:</p> <p>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</p>	Kit		160

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml			
15	<b>Kit – Semana 16, 36, 60, 84</b> Contiene:  2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit		640
16	<b>Kit – Semana 24</b> Contiene:  2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 2 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 3 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 5 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit		160
17	<b>Kit – Semana 48</b> Contiene:  2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 2 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit		160

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

18	<p><b>Kit – Semana 72</b> Contiene:</p> <p>2 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 plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit		160
19	<p><b>Kit – Semana 96</b> Contiene:</p> <p>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit		160
20	<p><b>Kit – Virological Fail</b> Contiene:</p> <p>2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml</p>	Kit		320
21	<p><b>Kit – Descontinuación temprana</b> Contiene:</p> <p>2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10</p>	Kit		160

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 3 Pipeta plástica estéril 3ml			
22	<b>Kit – Post día 14 Seguimiento</b> Contiene:  2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 1 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit		160
23	<b>Kit – Visita No programada</b> Contiene:  2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 2 Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml) 2 Aguja Eclipse 21 G 2 Tubo plástico SST (3.5ml) 2 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml 2 Tapa para tubo plástico 5ml 2 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 Sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo Vacutainer, Tapa Amarilla (8.5ML) 2 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml 2 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml	Kit		320

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

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

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. <a href="#">F84-PM01-RS</a> , completamente diligenciado.	[ ]
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. <a href="#">F81-PM01-RS</a>	[ ]
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación <a href="#">F82-PM01-RS</a>	[ ]
	24. 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>- Características de la aplicación del placebo.</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>- Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético)</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>	[ ]
	25. Manual del investigador (ver nota 2)	[ ]
	26. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	
	27. Etiqueta del producto en investigación.	
	28. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). <a href="#">F78-PM01-RS</a>	
	29. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. <a href="#">F79-PM01-RS</a> Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación <a href="#">PM01-RS-G36</a> ).	
	30. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[ ]
	q. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[ ]
	r. Fotocopia del diploma de pregrado	[ ]
	s. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[ ]
t. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[ ]	

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

u.	Fotocopia del diploma de posgrado		
v.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente		[ ]
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía		
x.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.		

**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 competencia de la Sala.

**Especialidad del protocolo : Inmunología / Medicina Interna / Infectología**

**Producto en investigación : MK-1439**

**Forma farmacéutica : Comprimidos**

**Indicación propuesta : Sujetos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo**

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, reactivos de diagnóstico y demás suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Se 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.

### 3.15.4. RADICADO 14125602

Protocolo : MK3475-006 “Un Estudio de Fase III, multicéntrico, Randomizado, Controlado, de Tres Grupos para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Dos Cronogramas de Administración de Dosis de MK-3475 en Comparación con Ipilimumab en Pacientes con Melanoma Avanzado.”

Fecha : 19/12/2014

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

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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	Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)	Unidad	8 unidades por el sujeto activo + 20%	10 unidades
2	Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	Unidad	8 unidades por el sujeto activo + 20%	10 unidades
3	Box-Refrigerated Shipper	Unidad	8 unidades por el sujeto activo + 20%	10 unidades
4	SST-5ML (Plastic)	Unidad	2 tubos por muestra trimestral por 8 visitas + 20%	19 unidades

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.5. RADICADO 14125095

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

Fecha : 18/12/2014

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 la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Dispositivos médicos

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	Unidad	1 caja por 16 pacientes x 6 visitas + 20%	115 unidades
2	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	Unidad	1 caja por 16 pacientes x 6 visitas + 20%	115 unidades
3	Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples	Unidad	1 caja por 16 pacientes x 6 visitas + 20%	115 unidades
4	Cryo Box W/Grid 9x9 3in	Unidad	1 caja por 16 pacientes x 6 visitas + 20%	115 unidades
5	EDTA-10ML K2 (Plastic)	Unidad	1 tubo por 16 pacientes x 6 visitas + 20%	115 unidades
6	MIC-Bag-Zip Lock Clear 8X10IN/200X250MM	Unidad	1 unidad por 16 pacientes x 6 visitas + 20%	115 unidades
7	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	Unidad	1 tubo por 16 pacientes x 6 visitas + 20%	115 unidades

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.6. RADICADO 14124691

Protocolo : IM101-332 “Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa”

Fecha : 18/12/2014

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la Autoridad Sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria

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.

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ORENCIA ó su Placebo (Abatacept ó BMS-188667 ó IM101 ó placebo)	Abatacept ó placebo	Inyección subcutánea	125 mg/mL ó placebo	116 jeringas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.7. RADICADO 14123465

Protocolo : CXA-NP-11-04 Estudio De Fase III, Prospectivo, Aleatorizado, Doble Ciego, Multicéntrico, Para Evaluar La Seguridad Y La Eficacia De Ceftolozano/Tazobactam Intravenoso En Comparación Con Meropenem En Pacientes Adultos Con Neumonía Nosocomial Asociada A La Ventilación Mecánica

Fecha : 15/12/2014

Patrocinador : Cubist Pharmaceuticals Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
[Caja conteniendo 10 frascos (viales) de Ceftolozane/Tazobactam 1000 mg/500mg para uso intravenoso (IV) ]	[Ceftolozane/Tazobactam ]	[Polvo para uso intravenoso ]	[1000 mg/500mg ]	[232 Caja conteniendo 10 frascos (viales) de Ceftolozane/Tazobactam 1000/500mg para uso intravenoso IV)

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.8. RADICADO 14117158

Protocolo : H-030-014 “\_Estudio de Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de *Clostridium difficile* en sujetos en riesgo de desarrollar infección por *C. difficile*”

Fecha : 25/11/2014

Patrocinador : Sanofi Pasteur Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar 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
[ Vacuna de Toxoides de <i>Clostridium difficile</i> ]	[ Vacuna de Toxoides de <i>Clostridium difficile</i> ]	[ Liofilizado/líquido para inyección intramuscular ]	[ La vacuna liofilizada contiene 466 µg/mL de toxoide (A y B), 20 mM de citrato con un pH de 7,5, 8 % de sacarosa y 0,016 % de formaldehído. El disolvente de <i>C. difficile</i> contiene 0,57 % de NaCl y 800 µg/mL de aluminio. Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida contiene los siguientes componentes: 100 µg de toxoide (A y B); 10 mM de citrato; 4 % de sacarosa; 0,008	[ 1034 ]

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			% de formaldehído; 0,57% de cloruro de sodio, y 400 µg de aluminio	
Placebo-Solución Salina al 0.9% en vial	Solución Salina al 0.9%	Solución en vial	Solución salina al 0.9%	544

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.9. RADICADO 14117442

Protocolo : MK 0431A-289 “Una Prueba Clínica controlada con Placebo, Randomizada, En Doble Ciego, Multicentrica de Fase III para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK0431A 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 : 26/11/2014

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 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
--------	---	--------------	---------------	----------

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1	<b>Kit Type A:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en Visita de selección y Visita de Re-test de selección  Se solicitan 4 kits por paciente x 8 pacientes (falla de tamizaje 60%) x 2 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>77</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	4			
	Requisition Forms-Primary	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	4			
	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	1				
2	<b>Kit Type B:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en Visita de selección y Visita de Re-test de selección  Se solicitan 4 kits por paciente x 8 pacientes (falla de tamizaje 60%) x 2 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>77</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	3			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	4			
	Requisition Forms-Primary	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	4			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	6			
	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	1			
	3	<b>Kit Type C:</b>			
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)		2			
EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)		1			
Needle-22G Eclipse W/Holder		1			
Pipette Graduated (Non-Sterile)		4			
Requisition Forms-Primary		1			
SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)		1			
Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)		1			
Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative		1			
Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap		4			
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		1			

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

4	<b>Kit Type D:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en Visita 4  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 1 visita, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>19</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Requisition Forms-Primary	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	1			
5	<b>Kit Type E:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en Visita 6 y 7  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 2 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>38</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-Primary	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	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	1			
6	<b>Kit Type F:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en Visita 8  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 1 visita, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>19</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-Primary	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (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	1				
7	<b>Kit Type FBR:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en visitas 3, 6, 9, Rescate y Descontinuación  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 5 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>96</b>
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom	6			
	EDTA-10ML K2 (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-FBR	1			
	Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Bag-Applicable Size for Kit Items	1			
Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)	1				

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Box-Ambient Shipper	1			
	Sticker-PPD Security Seal	1			
8	<b>Kit Type G:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en Visita 2	<b>19</b>
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1		Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 1 visita, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	2			
	Requisition Forms-Primary	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	2			
	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	1			
9	<b>Kit Type GENETIC:</b>		<b>Kit</b>		
	EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)	1		Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 1 visita, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	
	Requisition Forms-FBR	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	1			
10	<b>Kit Type HCG:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en visita retest de tamizaje, retest de retest de tamizaje, visitas 3, 4, 8, visitas no programadas (se calculan 3 de estas visitas por paciente)	<b>264</b>
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1		Se solicitan 5 kits por paciente x 4 pacientes / 11 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Serum Tube-2ML 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	1			

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



11	<b>Kit Type HOME VISIT:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en visitas 4, 5, 7, 8 si el sitio tiene las aprobaciones requeridas  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 4 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad	<b>77</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-Primary	1			
	SST-5ML (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	1			
12	<b>Kit Type I:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en visitas 3, 6, rescate y discontinuación  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 4 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad	<b>77</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	4			
	Requisition Forms-Primary	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	5			
	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	1				
13	<b>Kit Type J:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en Visita 6 y 7  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 2 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>38</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Requisition Forms-Primary	1			
	Serum Tube-6ML 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	1				

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

14	<b>Kit Type SEROLOGY:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en caso de evaluación de daño hepático  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 1 visita, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>19</b>
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	1			
	Serum Tube-6ML 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	1				
15	<b>Kit Type UV:</b>		<b>Kit</b>	Se utiliza en visitas no programadas  Se solicitan 4 kits por paciente x 4 pacientes x 3 visitas, teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración más 20% de Margen de seguridad.	<b>58</b>
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)	2			
	EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic)	1			
	Needle-22G Eclipse W/Holder	1			
	Pipette Graduated (Non-Sterile)	4			
	Requisition Forms-Primary	1			
	SODIUM FLUORIDE-2ML Na2 Edta 3mg/6mg (Plastic)	1			
	Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	4			
	Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)	1			
	Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative	1			
	Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap	8			
	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	1				
16	Needle-23G Butterfly		<b>Unidad</b>	<b>Suministros auxiliares de laboratorio</b>	60
17	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples		<b>Unidad</b>		100
18	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear		<b>Unidad</b>		120
19	Pregnancy Test Kits Quick View		<b>Caja por 25 unidades</b>		6
20	Test Strip Ketone		<b>Botella por 100 unidades</b>		6
21	Test Strip Multistix 10 SG-100T		<b>Botella por 100 unidades</b>		6
22	Urine Cup W/Lid		<b>Paquete por 25 unidades</b>		6

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

### 3.15.10. RADICADO 14119817

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 : 02/12/2014

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

#### Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsas aislantes con gel para protección	NA	NA	6 unidades
2	Bolsa para transporte 95kPa	NA	NA	12 unidades
3	Manga c/ absorbente para 6 tubos	NA	NA	12 unidades
4	KIT N° 509327V - Visita de Seguimiento	Kit Contiene: 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Pipeta plástica estéril 3ml	NA	2 unidades
5	Kit N° 509328V Visita Inicial Evaluación Hepática	Kit Contiene: 8 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Aguja Eclipse 21 G 4 Tapa para tubo	NA	7 Unidades

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

		plástico 5ml 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 1 Tubo plástico tapa roja 6 ml 5 Tubo plástico tapa roja 10 ml 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml		
--	--	---	--	--

**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 los Comités de Ética para los otros Centros, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.11. RADICADO 14119965

Protocolo : DEN-204 “Ensayo controlado y doble ciego, de fase II, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de diferentes esquemas del candidato para vacuna tetravalente contra el dengue (Tetravalent Dengue Vaccine, TDV) de Takeda en sujetos sanos de entre 2 y <18 años que viven en países de Asia y América Latina en los que el dengue es endémico”

Fecha : 03/12/2014

Patrocinador : Takeda Vaccines, 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 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
-------------------------------	------------------	--------------------	---------------	----------

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Labeled Patient, containing: 1 vial LADV and 1 vial water for Injection 2mL	LADV	Vial	2 mL	832 Labeled Patient, containing: 1 vial LADV and 1 vial water for Injection 2mL
Labeled Patient Kits, containing: 1 vial phosphate buffer saline	Phosphate buffer saline	Vial	2 mL	684 Labeled Patient Kits, containing: 1 vial phosphate buffer saline 2mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la carta de aprobación del comité de ética en investigación con lo relacionado en el incremento de pacientes, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.12. RADICADO 14124693

Protocolo : IM101-291 “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase II y IV”

Fecha : 18/12/2014

Patrocinador : Bristol Myers Squibb Company (en Colombia representado por Bristol Myers Squibb 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
BMS-188667 (CTLA4)g Inyectable (Abatacept, ORENCIA®) 250 mg/vial	Abatacept	Inyectable	250 mg/vial	954 viales
Micofenolato	Micofenolato	tabletas	500 mg	318

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

mofetilo (tabletas 500 mg )	mofetilo ]			frascos ]
--------------------------------	------------	--	--	-----------

## Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1.2 Micron FILTERFLOW □ Filter Extension Set / 1.2 micron FILTERFLOW Línea de Extensión	B. Braun model no. FE-1209L		227 <sup>(A)</sup>
2	Non-siliconized syringes of 10 ml /Jeringas no siliconizadas de 10 ml	Norm-Ject Henke Sass Wolf 10ml model no.A10;		954 <sup>(B)</sup>
3	Non-siliconized syringes of 50 ml / Jeringas no siliconizadas de 50 ml	Norm-Ject Henke Sass; HSW 50 ml model no. A50		954 <sup>(B)</sup>
3	Screening Kits (kits visita tamizaje)	Kits		12 <sup>(C)</sup>
4	Standard Bulk Supply Contents /Material a granel conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• tube w/SST/Tubo con SST</li> <li>• EDTA tube/Tubo con EDTA</li> <li>• PAXgene top tube/</li> <li>• tubo Paxgene para sangre para separación de RNA</li> <li>• transfer tube/tubo para transferencia</li> <li>• NUNC tube/tubo NUNC</li> <li>• Arup transfer tube/Tubo Arup de transferencia</li> <li>• TB Antigen tube /Tubo Antigeno de Tuberculosis</li> <li>• Nil tube / Tubo Nil</li> <li>• Mitogen Tube /Tubo mitogen</li> <li>• Needle/Aguja</li> <li>• Needle holder/sujetador de aguja</li> <li>• Pipet/pipeta</li> <li>• CPT tube with sodium heparin/ Tubo de CPT con Heparina sódica</li> <li>• Cyto-Chex BCT tube/ Tubo BCT Cyto-Chex</li> </ul>	Caja		7 <sup>(D)</sup>
5	No varia			
6	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo	Caja	Cada caja contiene 25 tests.	7 <sup>(E)</sup>
7	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos		175 <sup>(F)</sup>
8	24 hours urine container/frascos para recolección de orina de 24 horas	Fracos		175 <sup>(F)</sup>
9	light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ Bolso de 3 Tubo azul con citrato Sodio	Bolso	Tubos adicionales a ser usados en caso de exámenes de plaquetas en los que se presente aglutinaciones.	354 <sup>(G)</sup>
10	Slide Holder for slides/Cajas para portaobjetos	Caja		236 <sup>(H)</sup>
11	Diff-Safe blood dispenser/			236 <sup>(H)</sup>

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	Dispositivo dispensador de gota de sangre		
12	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolso	236 <sup>(H)</sup>
13	No Varía		
14	Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco		236 <sup>(H)</sup>
15	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente		236 <sup>(H)</sup>
16	No varia		
17	No varia		
18	No varia		
20	No varía		
21	No varía		
22	No varía		
23	Visit 2 optional kits (kits visita 2 opcional)	Kits	12 <sup>(C)</sup>
24	D1 kits (kits D1)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
25	D15 kits (kits D15)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
26	D29 kits (kits D29)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
27	D57 kits (kits D57)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
28	D85 kits (kits D85)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
29	D113 kits (kits D113)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
30	D141 kits (kits D141)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
31	D169 kits (kits D169)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
32	D197 kits (kits D197)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
33	D225 kits (kits D225)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
34	D253 kits (kits D253)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
35	D281 kits (kits D281)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
36	D309 kits (kits D309)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
37	D337 kits (kits D337)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
38	D344 kits (kits D344)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
39	D351 kits (kits D351)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
40	D358 kits (kits D358)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
41	D365 kits (kits D365)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
42	D393 kits (kits D393)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
43	D421kits (kits D421)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
44	D449 kits (kits D449)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
45	D477 kits (kits D477)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
46	D505 kits (kits D505)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
47	D533 kits (kits D533)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
48	D561 kits (kits D561)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
49	D589 kits (kits D589)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
50	D617 kits (kits D617)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
51	D645 kits (kits D645)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
52	D673 kits (kits D673)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
53	D701 kits (kits D701)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
54	D722 kits (kits D722)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
55	D729 EOS kits (kits D729 Fin de Estudio)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
56	D1 PG kits (kits D1 PG- farmacogenética)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
57	D1 PK post-dose kits (kits D1 PK post-dosis)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
58	D337 PK post-dose kits (kits D1 PK post-	Kits	8 <sup>(I)</sup>

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



	dosis)		
59	Pre day 365 Early Term kits (kits pre día 365 Terminación temprana)	Kits	8 <sup>(J)</sup>
60	Post 85 Days kits (kits post día 85)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
61	Post 169 Days kits (kits post día 169)	Kits	8 <sup>(I)</sup>
62	No varia		
63	UNSCH/RETEST kits (kits visitas no programadas/retest)	Kits	20 <sup>(K)</sup>
64	No varia		

(A) Se utilizará 1 filtro para cada visita por cada paciente: **6 pacientes** x 27 visitas/paciente = 162 filtros x 1.4 (40% margen de seguridad) = **227 filtros en total.**

Se estima un 40% de margen de seguridad debido a la fecha de expiración cercana del producto y la alta probabilidad de que los kits expiren y sea requerida su reposición. Cabe aclarar que luego de la fecha de vencimiento de los kits, se procederá a la destrucción de los mismos.

(B) Se utilizará 1 jeringa para cada vial de medicamento por cada paciente. Como se indicó arriba se usarán 954 viales, por ende son **954 jeringas en total.**

(C) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

a. Visita de screening: 1 kit/paciente x 9 pacientes\* = 9 kits/visita x 1 visita\*\* = 9 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 12 kits

\* Considerando que el protocolo estima una falla de screening entre 30-35%, deberán ingresar 9 pacientes al screening para que puedan iniciar el tratamiento 6 pacientes adicionales.

\*\* Se considera el cálculo para una visita de screening y luego el mismo cálculo aplica para la segunda visita de screening que es opcional pero se tiene que calcular considerando el total de pacientes al no poderse determinar cuántos la realizarán.

Se considera un margen de seguridad de 30% debido a que adicional a las pérdidas y daños, hay una alta probabilidad de vencimiento de los mismos en el centro.

(D) Con la finalidad de contar con material de reemplazo para componentes de los kits, en caso de pérdida, ruptura o expiración, se ha considerado la importación de material a granel. Se considera, para cada centro, el envío de una caja al inicio del estudio y 1 caja adicional cada 6 meses. Teniendo en cuenta 6 meses adicionales de estudio (por prolongación del tiempo de reclutamiento), se harán 1 envío por centro: 1 caja x 6 centros = 6 cajas x 1.2 (incluye margen de seguridad) = 7 cajas.

(E) Se considera, para cada centro, el envío de una caja al inicio del estudio y 1 caja adicional cada 6 meses. Considerando 6 meses adicionales de estudio (por prolongación del tiempo de reclutamiento), se harán 1 envío por centro: 1 caja x 6 centros = 6 cajas x 1.2 (incluye margen de seguridad) = 7 cajas

(F) Considerando lo descrito en el ítem previo, al enviar 7 cajas, cada una de 25 tests se consideran 175 pruebas de embarazo (7 cajas x 25 Test), y por ende 175 recolectores.

(G) Estos kits son usados en los casos de exámenes de plaquetas en los que se presente aglutinaciones. Al no poder asegurar el número de veces que será necesario utilizarlo, se incluye una bolsa para cada una de las visitas (236 de acuerdo al ítem H) para el 25% de los pacientes (6x0.25=1.5).

236 visitas/paciente x 1.5 pacientes = 354 bolsas

(H) Considerando que se utilizarán 2 portaobjetos (1 caja) por visita por paciente:

a. Visita de screening: 1 caja/paciente x 9 pacientes\* = 9 cajas/visita x 2 visita\*\* = 18 cajas x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 25 cajas

b. Periodo doble ciego y seguimiento: 1 caja/paciente x 6 pacientes\* = 6 cajas/visita x 27 visita\*\* = 162 cajas x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 211 cajas

c. Total de cajas: 25+211 = 236 cajas

El mismo cálculo aplica también a lo siguiente: Dispositivo dispensador de gota de sangre, Bolso del envío del espécimen, El poseedor absorbente del tubo de Frasco y Gel Refrigerante Envoltente.

(I) Cantidad estimada utilizando los siguientes datos:

a. Visitas estudio: 1 kits/visita x 1 visita\* = 1 kits/paciente x 6 pacientes = 6 x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 8 kits

\* Se considera el cálculo para una visita de estudio y luego el mismo calculo aplica para todas las siguientes visitas

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

(J) En los casos referenciados los kits descritos vienen independientes de los kits específicos de cada visita, por lo que se requiere agregarlos por separado, siendo el cálculo el mismo que para cualquier otra visita (descrito arriba, ítem I).

(K) Estos kits son usados en los casos en los que se requiera hacer una visita no programada a algún paciente, por ejemplo, en el caso de un evento adverso. Al no poder asegurar el número y considerando que esto no sería muy frecuente, se estima un aproximado de 2 a 3 visitas no programadas por paciente (para efectos de cálculo se considera 2.5 visitas)

2.5 visitas/paciente x 6 pacientes = 15 kits x 1.3 (incluye margen de seguridad) = 20 kits

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar visto bueno por parte de los comités de ética para la ampliación en el número de pacientes y el tiempo de estudio, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.13. RADICADO 14123899

Protocolo : TP434010 “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación. Multicéntrico y prospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de Eravaciclina en comparación con Levofloxacin en infecciones del tracto urinario complicadas”

Fecha : 16/12/2014

Patrocinador : Tetrphase Pharmaceuticals Inc

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

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[ Tests de embarazo ]	[ Cajas conteniendo un test de embarazo ]	[ ]	[ 50 ]
2	[ Test Dipstick para esterasa leucocitaria ]	[ Tiras reactivas en botellas ]	[ ]	[ 10 botellas ]
3	[ Tubos de 8 ml para transporte de orina ]	[Dentro de los kits de laboratorio- Kits A, C, D ]	[ ]	[ Estos tubos se encuentran dentro de los kits respectivos. Los mismos se importarán en las siguientes cantidades ]

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

				Kit A: 189 Kit C: 284 Kit D: 95
--	--	--	--	---------------------------------------

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de reactivos de diagnóstico solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.14. RADICADO 14124336

Protocolo : MK-8835-006 “Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben metformina y sitagliptina”

Fecha : 17/12/2014

Patrocinador : Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., 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

#### Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>V3</u> Kits for biological (blood and/or urine) specimen collection containing: - 1 Q-kit box sleeve/ <b>Caja contenedora del kit</b> - 1 2ml gray tube w/Sodium Fluoride/ <b>Tubo gris de 2ml con fluoruro Sodio</b> - 2 Pipets/ <b>pipetas</b> - 1 Needle with holder/ <b>aguja con sujetador</b> - 1 2.5ml transfer tube plain cap 75x13mm, false bottom pp/ <b>Tubo de</b>	[Kit ]	[ ]	[3024 ]

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	<p>transferencia de 2,5 ml tapa llana 75x13mm, pp falso fondo - 1 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST - 1 3.6ml gray NUNC tube/tubo gris de 3.6ml NUNC  - 1 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA ]</p>			
--	---	--	--	--

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

### 3.15.15. RADICADO 14124059

Protocolo : LTS11717 “Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con Placebo que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos” NEW ODDISEY”

Fecha : 16/12/2014

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 manual del investigador, Edición 7 del 23 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 7 del 23 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.16. RADICADO 14125804

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

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 19/12/2014  
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 13, del 26 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 13, del 26 de Noviembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.17. RADICADO 14124596

Protocolo : D5896C00027\_ “Estudio de seguridad de 26 semanas, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con droga activa, multicéntrico, multinacional, que evalúa el riesgo de eventos serios relacionados con el asma durante el tratamiento con Symbicort®, una combinación fija de corticosteroide inhalado (ICS) (budesonida) y una agonista  $\beta_2$  de acción prolongada (LABA) (formoterol) en comparación con el tratamiento con ICS (budesonida) solo en pacientes adultos y adolescentes ( $\geq 12$  años) con asma)”

Fecha : 17/12/2014  
Patrocinador : AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Suecia  
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 # 4 – 18 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición # 4 – 18 de Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.15.18. RADICADO 14125760**

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1013 “Un Estudio Fase 2, Aleatorizado, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de MEDI-546 en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico”

Fecha : 19/12/2014

Patrocinador : MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazeneca  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 6.0; 03 Septiembre 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 6.0; 03 Septiembre 2014, para el protocolo de la referencia.**

**3.15.19. RADICADO 14124882**

Protocolo : CD-IA-MEDI-546-1145 “Un Estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, Fase 2, para Evaluar la Seguridad a Largo Plazo de MEDI-546 en Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico”

Fecha : 18/12/2014

Patrocinador : MedImmune, LLC Miembro del Grupo de Compañías de Astrazeneca  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC Research Colombia Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 6.0; 03 Septiembre 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 6.0; 03 Septiembre 2014, para el protocolo de la referencia.**

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



### 3.15.20. RADICADO 14125216

Protocolo : MO28107 “A comparative, randomized, parallel-group, multi centre, phase IIIb study to investigate the efficacy of subcutaneous (SC) rituximab versus intravenous (IV) rituximab both in combination with CHOP (R-CHOP) in previously untreated patients with CD20 positive diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)”

Fecha : 18/12/2014

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 Folleto del Investigador RO 45-2294, Mabthera® / Rituxan® (Rituximab) versión décimo novena, julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Folleto del Investigador RO 45-2294, Mabthera® / Rituxan® (Rituximab) versión décimo novena, julio de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.21. RADICADO 14125231

Protocolo : MO25515 “Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico”

Fecha : 18/12/2014

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 R05185426 (PLX4032) Zelboraf (Vemurafenib). Décima versión, enero de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del**

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



**Investigador, R05185426 (PLX4032) Zelboraf (Vemurafenib). Décima versión, enero de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.22. RADICADO 14124238**

Protocolo : PCI-32765CLL3001 “Estudio de fase 3, Aleatorizado , Doble Ciego, Controlado con Placebo de Ibrutinib, Un Inhibidor de la Tirosin Kinasa de Bruton (BTK) en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica / Linfoma Linfocítico de células pequeñas con Recaída o Refractaria”

Fecha : 17/12/2014

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia LTDA.S.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 8.0. 24 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 8.0. 24 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.23. RADICADO 14123787**

Protocolo : EGF114299 “Un estudio de fase III para comparar la seguridad y la eficacia de lapatinib más trastuzumab más inhibidor de la aromatasa (AI) versus trastuzumab más un AI versus lapatinib más un AI como terapia de primera o segunda línea en pacientes posmenopáusicos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo, receptor hormonal positivo, que hayan recibido terapias previas con trastuzumab y endocrinas”

Fecha : 16/12/2014

Patrocinador : GlaxoSmithKline

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

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Folleto del Investigador de Lapatinib versión 15 del 21 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Folleto del Investigador de Lapatinib versión 15 del 21 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.24. RADICADO 14121399

Protocolo : D3251C00004 “Estudio aleatorizado, doble ciego, doble simulación, dosis crónica (56 semanas) controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, fase III para evaluar la eficacia y seguridad de 3 dosis de benralizumab (MEDI-563) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a muy severa con antecedentes de exacerbaciones de la EPOC (TERRANOVA)”

Fecha : 05/12/2014

Patrocinador : AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Suecia

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 – 2 Jun 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición # 11 – 2 Jun 2014, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.25. RADICADO 14123089

Protocolo : PCI-32765MCL3001 “Estudio Aleatorizado, Controlado de Etiqueta Abierta, Multicéntrico Fase 3 del Inhibidor de Tirocin Cinasa 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”

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 12/12/2014  
Patrocinador : Janssen Cilag S.A  
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia LTDA.S.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 8.0. 24 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 8.0. 24 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.26. RADICADO 14122276

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 : 10/12/2014  
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 el Manual del Investigador Edición No. 11 del 21 de abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición No. 11 del 21 de abril de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.27. RADICADO 14118230

Protocolo : GP13-301 “Ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego y fase III para comparar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de GP2013 administrado con Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ciclofosfamida, vincristina y prednisona vs. MabThera® administrado con ciclofosfamida, vincristina y prednisona, seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 o MabThera® en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular, sin tratamiento previo”

Fecha : 10/12/2014

Patrocinador : Hexal AG

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Edición 6 del 2 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Edición 6 del 2 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.28. RADICADO 14121403

Protocolo : CRAD001H2304E1 “Una extensión del estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado CRAD001H2304 para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de la concentración controlada de everolimus en receptores de trasplante hepático”

Fecha : 05/12/2014

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 Versión 14 con fecha de Publicación 30 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 14 con fecha de Publicación 30 de Noviembre de 2012, para el protocolo de la referencia.**

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

### 3.15.29. RADICADO 14117242

Protocolo : RA0055 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).”

Fecha : 25/11/2014

Patrocinador : UCB Pharma S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 24 de Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 24 de Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.30. RADICADO 14118371

Protocolo : 28431754DIA3008 “Estudio randomizado, multicéntrico, doble- ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los desenlaces cardiovasculares en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2.”

Fecha : 28/11/2014

Patrocinador : Janssen Cilag S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia LTDA S.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 12 de fecha 08 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y**

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 12 de fecha 08 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.31. RADICADO 14117754**

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.”

Fecha : 26/11/2014

Patrocinador : Samsung Bioepsis 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 Manual del Investigador Versión 3.0 de fecha Noviembre 12 de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités 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 de fecha Noviembre 12 de 2013, para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.32. RADICADO 14118208**

Protocolo : CV185048 “Apixaban versus Ácido Acetilsalicílico (ASA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular que han fallado a o no son aptos para tratamiento de antagonistas de la vitamina K: un ensayo aleatorizado doble ciego” Extension de etiqueta abierta a Largo Plazo (LTOLE).”

Fecha : 27/11/2014

Patrocinador : Bristol-Myers Squibb.

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

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador versión 11 del 10 de Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 11 del 10 de Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.33. RADICADO 14117193

Protocolo : MK0822-004 “Una extensión de etiqueta abierta de 5 años para: un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Odanacatib (MK-822) en el tratamiento de mujeres post-menopáusicas con osteoporosis.”

Fecha : 25/11/2014

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 Manual del Investigador edición 15 del 29 de Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 15 del 29 de Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.34. RADICADO 14122289

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 – ODYSSEY OUTCOMES.”

Fecha : 10/12/2014

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



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 Manual del Investigador Edición 07 del 23 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 07 del 23 de Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.35. RADICADO 14121086

Protocolo : CNTO6785ARA2001 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato”

Fecha : 05/12/2014

Patrocinador : Janssen Research & Development

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 Adenda 1 al Manual del Investigador, versión 2 del 3 de Abril de 2013., para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adenda 1 al Manual del Investigador, versión 2 del 3 de Abril de 2013, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.36. RADICADO 14121286

Protocolo : CNTO6785ARA2001 “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato”

Fecha : 05/12/2014

Patrocinador : Janssen Research & Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 10 del 03 de octubre de 2013, tracking de cambios del IB versión 10 del 03 de Octubre de 2013 y Memo de liberación del Manual del Investigador versión 10, fechado el 04 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador Versión 10 del 03 de octubre de 2013, tracking de cambios del IB versión 10 del 03 de Octubre de 2013 y Memo de liberación del Manual del Investigador versión 10, fechado el 04 de Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.**

### 3.15.37. RADICADO 14123629

Protocolo : MO28107 “A comparative, randomized, parallel-group, multi centre, phase IIIb study to investigate the efficacy of subcutaneous (SC) rituximab versus intravenous (IV) rituximab both in combination with CHOP (R-CHOP) in previously untreated patients with CD20 positive diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)”

Fecha : 15/12/2014

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 actualizado RO 45-2294, Mabthera® sc/ Rituxan® sc (Rituximab formulación subcutánea) Quinta versión, Febrero 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y**

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del Investigador actualizado RO 45-2294, Mabthera® sc/ Rituxan® sc (Rituximab formulación subcutánea) Quinta versión, Febrero 2014, para el protocolo de la referencia.**

**3.15.38. RADICADO 14123627/14122897**

Protocolo : MO18264 “PRIMA (Primary Rituximab and Maintenance) A multicenter phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with rituximab after induction of response with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy”

Fecha : 15/12/2014

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 MabThera / Rituxan (Rituximab) Oncología RO 45-2294, versión décimo novena, Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador MabThera / Rituxan (Rituximab) Oncología RO 45-2294, versión décimo novena, Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.**

**3.15.39. RADICADO 14123364**

Protocolo : HGT-HIT-094 “Estudio multicéntrico controlado, aleatorizado, de dos ramas, a etiqueta abierta y con evaluador a ciegas para evaluar idursulfasa-IT intratecal administrada conjuntamente con Elaprase® en pacientes pediátricos con síndrome de Hunter y con deterioro cognitivo temprano”

Fecha : 15/12/2014

Patrocinador : Shire Human Genetic Therapies, Inc

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

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 8.0 del 31 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 8.0 del 31 de Marzo de 2014, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.40. RADICADO 14125777

Protocolo : 1245.25 “Un Estudio Fase III, multicéntrico, internacional aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, sobre la seguridad cardiovascular de BI 10773 (10 mg y 25 mg administrados oralmente una vez al día) comparada al tratamiento habitual en pacientes diabéticos tipo 2 con riesgo cardiovascular incrementado”

Fecha : 19/12/2014

Patrocinador : Boehringer Ingelheim Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 10 del 06 de Mayo del 2014, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 10 del 06 de Mayo del 2014, para el protocolo de la referencia.

### 3.15.41. RADICADO 14124839/14116179/14079969/14095637/2014048206

Protocolo : 20101217 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado activamente para evaluar la Eficacia y la Seguridad del Denosumab comparado con el

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Risedronato en sujetos tratados con Glucocorticoides.”

Fecha : 18/12/2014

Patrocinador : Amgen Inc.

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, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3.15.54., en el sentido de allegar la carta del comité independiente de ética (CIRCIE), en la cual se hace la aclaración sobre los miembros y participantes los cuales hacen parte de la aprobación del Protocolo. Así mismos aclaran que los comités dieron su aprobación final informado una vez que los cambios solicitados por ellos fueron incorporado en los documentos, sin embargo estas aprobaciones no fueron presentadas ya que se obtuvieron con fecha posterior a la presentación de las respuestas de los primeros requerimientos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los conceptos emitidos mediante Acta No. 23 de 2014, numeral 3.15.54. y Acta No. 13 de 2014, numeral 3.15.3., 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 competencia de la Sala.

**Especialidad del protocolo : Reumatología, Endocrinología**  
**Producto en investigación : AMG 162 (Denosumab) Biológica**  
**Forma farmacéutica : Solución inyectable**

**Indicación propuesta : Tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres que empiezan a recibir o reciben glucocorticoides sistémicos a largo plazo en una dosis diaria 7,5 mg o más de equivalentes de prednisona y que presentan un alto riesgo de fractura.**

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, kits de laboratorio, y demás suministros listados con radicado número 2014048206 para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y está de acuerdo con la información relacionada sobre las muestras biológicas a exportar únicamente relacionadas con el protocolo de la referencia.

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Se 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.

### 3.15.42. RADICADO 14124242

Protocolo : CNTO1275ARA2001 “Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar eficacia y seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar de la terapia concomitante con metotrexato”

Fecha : 17/12/2014

Patrocinador : Janssen Cilag S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte del estudio clínico de fecha de 21 de Noviembre de 2014 del protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

### 3.15.43. RADICADO 14117269

Fecha : 25/11/2014

Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio fase IV, abierto, prospectivo y regional de “*Bacillus clausii* en el tratamiento de diarrea extrahospitalaria aguda en niños d América Latina (1adilac)”.

**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 y ser tratado en Sala plena.

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



### 3.15.44. RADICADO 14120713

Fecha : 04/12/2014

Interesado : Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los cambios en los planes de análisis estadísticos para el protocolo C3872/3082 “Estudio doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de Reslizumab (3.0 mg/Kg) en la reducción de las agudizaciones clínicas del asma y los cambios de la función pulmonar en pacientes (de 12 a 75 años) con asma eosinofílica”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe allegado por el interesado.

### 3.15.45. RADICADO 14125310

Fecha : 19/12/2014

Interesado : Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada mediante radicado No. 14116595 del 24/11/2014 por Merck Sharp & Dohme, en la cual mencionan información nueva acerca de la prolongada semivida de Anacetrapib.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los conceptos de los comités de ética al respecto de los cambios realizados con relación a la prolongada semivida terminal de Anacetrapib.

### 3.15.46. RADICADO 15016925/2014120701

Expediente : 20082667

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



Fecha : 19/02/2015

Protocolo : 200304 “Un estudio de Fase IIIb, aleatorizado, de etiqueta abierta, de la actividad antiviral y seguridad de dolutegravir en comparación con lopinavir/ritonavir, ambos administrados con una terapia dual con inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa, en participantes adultos infectados por VIH-1 con fracaso del tratamiento en la terapia de primera línea”

Patrocinador: GlaxoSmithKline S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2014120701, en el sentido de allegar el formato de importación de suministros, donde se incluyó 1Tubo Vacutainer Glass CPT Azul 8 mL, que se requiere ser aprobado para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2014, numeral 3.15.7., en el sentido de indicar que las cantidades de dispositivos médicos que la Sala considera adecuadas a importar son las listadas a continuación y no como aparece en el Acta Mencionada:

**Dispositivos médicos:**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Cintas pruebas de embarazo	NA	NA	80
2	Bolsa para transporte 95kPa	NA	NA	400
3	Manga c/absorbente para 6 tubos	NA	NA	400
4	Tapa de recipiente para colectar orina	NA	NA	2000
5	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	4-vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT INC 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT INC 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO	80

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC NA</i>	
6	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	80
7	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	4-vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3-tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1-Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1-Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1-Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 3- Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Micro Slides (Plaquillas) <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	240

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON</i>	
8	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	240
9	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo plástico 1.8ml <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 4 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) <i>SARSTEDT INC</i> 4 Tapa para tubo plástico 5ml <i>SARSTEDT INC</i> 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de	80

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	
10	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo plástico 1.8ml <i>THERMO FISHER SCIENTIFIC INC.</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 4 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) <i>SARSTEDT INC</i> 4 Tapa para tubo plástico 5ml <i>SARSTEDT INC</i> 4 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 5 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	80
11	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 4 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i>	160
			5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i>	

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

12	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	<p>4 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i></p> <p>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i></p> <p>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i></p>	400
13	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	<p>5 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i></p> <p>3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i></p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>3 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>2 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) <i>CAPITOL VIAL, INC</i></p> <p>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i></p> <p>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p> <p>1 Micro Slides (Plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i></p>	80

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

			<p>2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo plástico tapa roja 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 4 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i> <b>1 Tubo, Vacutainer Glass, CPT Azul (8 mL)</b></p>	
14	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	KIT	<p>4 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i> <b>1 Tubo, Vacutainer Glass, CPT Azul (8 mL)</b></p>	240

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

15	KIT DE LABORATORIO  PARA ENSAYO CLINICO	KIT	4 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) <i>SARSTEDT INC</i> 1 Aguja Eclipse 21 G <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Tubo plástico SST (3.5ml) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 10 ml <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Tubo aspirador CytoChex <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal <i>ALPHA SCIENTIFIC CORP</i> 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 2 Micro slides (plaquillas) <i>BECTON DICKINSON &amp; CO</i> 3 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC, INC</i> 1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio <i>DELTON SCIENTIFIC</i>	240
16	NA	NA	Copas para recolectar orina	2000

### 3.15.47. RADICADO 14101857

Protocolo : CSOM230B2411 “Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la pasireotida s.c. sola o combinada con cabergolina en pacientes con enfermedad de Cushing”

Fecha : 10/10/2014

Patrocinador : Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): INC N.A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 15 de Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



2014, numeral 3.15.21, en el sentido de remitir las cartas de aprobación de la Enmienda 1 emitidas por el comité de ética aprobadas por medio del radicado 2014127219 del 02/10/2014, lo anterior con el fin de continuar con el proceso de aprobación del protocolo de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto el emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.73., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades de reactivos de diagnósticos y demás suministros solicitadas a importar mediante radicado 14049526, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.15. corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios y que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 03 de marzo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

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

**MARIO FRANCISCO GUERRERO  
PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 04 de 2015 Segunda Parte

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014