

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 15 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

21 Y 22 DE JULIO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
 - 3.15.1. RADICADO 2015064092

Expediente : 20093333
Fecha : 22/05/2015

Protocolo : EFC13579 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con asma persistente”

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 protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Neumología – Medicina Interna - Medicina General

Producto en investigación : SAR231893 - Dupilumab

Forma farmacéutica : Dupilumab: 150 mg/mL en una jeringa prellenada para proporcionar 300 mg en 2 mL; 175 mg/mL en una jeringa prellenada para proporcionar 200 mg en 1.14 mL. Placebo: jeringa prellenada para proporcionar 2 mL y 1.14 mL respectivamente

Indicación propuesta : Asma persistente

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
DUPILUMAB o su Respectivo PLACEBO	SAR231893/REGN 668 o Placebo	JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO	150mg/ml para proporcionar 300mg en 2ml	1792 jeringas prellenadas de Dupilumab de 150mg/ml o su respectivo PLACEBO para proporcionar 300mg en 2ml SC
DUPILUMAB o su Respectivo PLACEBO	SAR231893/REGN 668 o Placebo	JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO	175mg/ml para proporcionar 200mg en 1.14ml	1792 jeringas prellenadas de Dupilumab de 175mg/ml o su respectivo PLACEBO para proporcionar 200mg en 1.14ml SC

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					
Electrocardiografo de reposo para PC 1200M	X							DISPONIBLES HASTA EL MOMENTO DE LA IMPORTACIÓN	Beams 1200	7 (1 x centro 2 de back up)	
Electrodos Lead – Lok F1010	X							NA	Lead Lok F-1010	300 bolsas x 10	

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Tipo A Visita 1 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	70
2	Kit tipo B Visita 2 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	70
3	Kit tipo C Visita 3 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	70
4	Kit tipo D Visita 4 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic)	Kit	NA	70

	SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal			
5	Kit tipo DNA Visita Opcional DNA EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) Needle-21G W/Holder Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	70
6	Kit tipo E visitas V19, V20, V6, V9 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	280
7	Kit tipo F visitas V11, V14, V18, V8 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items	Kit	NA	280

	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal			
8	Kits tipo G Visitas V10, V12, V13, V15, V16, V17 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	420
9	Kit tipo H Visitas UNS 1 HepB, UNS 2 HepB, UNS 3 HepB, UNS 4 HepB, UNS 5 HepB, UNS 6 HepB Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	420
10	Kit Tipo I Visita ET, V21 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	100
11	Kit tipo RNA Visita opcional RNA PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic) Holder-Single Use Needle-21G Butterfly Requisition Forms-PRIMARY Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot	Kit	NA	70

	Activator (Plastic) Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal			
12	Kits tipo UNS visitas UNS 1, UNS 10, UNS 2, UNS 3, UNS 4, UNS 5, UNS 6, UNS 7, UNS 8, UNS 9 Cryovial-1.8ML W/Cap 2D Barcode Cryovial-2ML W/Red Cap EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) SST-5ML (Plastic) Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-3ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-5ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal	Kit	NA	700

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. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Del 1 al 24 versión 6 del 27-02-2015
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Del 25 al 39 versión 00 del 01-04-2015
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Del 40 al 43 versión 00 del 01-04-2015
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, 	Del 44 al 232 Protocolo Español e Inglés versión 1 del 25-Feb-2015 Folios del 44 al 200 Consentimientos Informados: Uso futuro de las muestras, General, Análisis

	<p>critérios 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>Farmacogenético, Respuesta a la Vacunación, Prueba del VIH, TODOS, versión Local No. 1 COL del 25-Mar-2015 Diario – Folios del 201 al224</p> <p>Dosificación en Casa: Versión 1 del 13 de marzo de 2015 Folio 225</p> <p>Tarjeta Paciente USCSU-CLIN-SM031-SD-02,V2 del 21-Jun-2012 Folio 226</p> <p>Cronograma: Folio 227</p> <p>Presupuesto: Folio 228</p> <p>Anexo: Carta aprobación, Comité de Ética Fundación Universitaria Sanitas Folio 230 y 231</p> <p>Póliza: folio 232</p>
5.	Manual del investigador (ver nota 2)	Edición 8 del 21-Nov-2014 Folios del 233 al 290
6.	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).	Folios del 291 al 370
7.	Etiqueta del producto en investigación.	Folios del 371 al 374 versiones finales aprobadas el 30-Ene-2015
8.	Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Folios del 375 al 378 versión 00 del 01-04-2015
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 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 ASS-RSA-GU030).	Folios del 379 al 380 versión 00 del 01-04-2015
10.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folios del 381 al 383
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 384
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 387
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folios 385 y 386
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	Folios 388 y 389
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folios 391 y 392
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 393
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 394

--	--	--	--

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	: Neumología – Medicina Interna - Medicina General
Producto en investigación	: SAR231893 - Dupilumab
Forma farmacéutica	: Solución inyectable
Indicación propuesta	: Asma persistente

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, equipos biomédicos, 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.

3.15.2. RADICADO 2015063963

Expediente : 20093314
Fecha : 22/04/2015

Protocolo : DEN-301 “Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad”

Patrocinador: Takeda Vaccines, Inc. One Takeda Parkway, Deerfield, IL 60015, EE.UU

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

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

Especialidad del protocolo : Pediatría – Infectología - Medicina General

Producto en investigación (TDV) : Vacuna experimental tetravalente contra el dengue (TDV)

Forma farmacéutica : Producto liofilizado que se reconstituye en agua para inyección antes de su uso

Indicación propuesta : Niños sanos de 4 a 16 años de edad

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
Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) de Takeda	Virus Dengue serotipos TDV-1, serotipo TDV-2, Serotipo TDV-3 y Serotipo TDV-4	Caja Ciega conteniendo: 1 vial de Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) y 1 vial de 0,65 ml de diluyente (solución Salina de 37mM) *TDV es un polvo liofilizado estéril para inyección. TDV viene en la presentación de un vial etiquetado de 2 ml para uso único que una vez reconstituido en diluyente contendrá una dosis única líquida de 0,5 ml	TDV está compuesto por 4 cepas de virus dengue vivo atenuado con títulos de $\sim 2 \times 10^4$, 5×10^3 , 1×10^5 y 3×10^5 Unidades formadoras de Placas (UFP) de TDV-1, TDV-2, TDV-3 y TDV-4, respectivamente por dosis	8000 cajas
Kit de Placebo	Placebo: Solución salina normal para inyección NaCl 0,9%	Caja ciega conteniendo 1 vial de 2 ml de placebo (solución Salina Normal para Inyección, NaCl 0,9%)	NaCl 0,9%	4001 cajas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de Laboratorio tipo A (Anticuerpos neutralizantes de	kit	N/A	31200 kits

	Dengue) conteniendo: - 2 tubos SST de 4 ml - 2 criotubos de 1,8 ml - 1 pipeta - 1 set de infusión con aguja-mariposa de 23G			
2	Kit de Laboratorio tipo B (enfermedad febril aguda y enfermedad febril convaleciente) conteniendo: - 1 tubo SST de 10 ml - 5 criotubos de 1,8 ml - 1 pipeta - 1 set de infusión con aguja-mariposa de 23G	kit	N/A	2400 kits
3	Termómetros Pediátricos	Unidad	N/A	12
4	Termómetros	Unidad	N/A	6000
5	Jeringas	Unidad	N/A	6000
6	Agujas	Unidad	N/A	6000
7	Cinta Médica	Unidad	N/A	24
8	Microperfusores	Unidad	N/A	6000

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				
Refrigerador	x							No disponible	No disponible	6
Equipos de monitoreo continuo de la Temperatura	x							No disponible	No disponible	18
Regla médica	x							No disponible	No disponible	6000
Centrifugas	x							No disponible	No disponible	6
Estadímetro	x							No disponible	No disponible	6
Equipo Pediátrico de Monitoreo de Presión sanguínea (3 tamaños de manguito)	x							No disponible	No disponible	24
Refrigerador de -70 Grados	x							No disponible	No disponible	6

Nuevo: N
Usado: U
Repotenciado: R

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de prueba de embarazo en Orina	Kit	N/A	4800

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 15 de 2015 Segunda Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Formulario diligenciado por el Comité de Ética en Investigación Biomédica para el Dr. Pío López Folio # 22- 28 Formulario diligenciado por el Comité de Ética en la Investigación CAIMED para la Dra. Rodríguez, el Dr. Velásquez y el Dr. Sierra Folio # 29 - 35 Formulario diligenciado por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, para el Dr. Baquero Folio # 36- 42
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio # 44 - 52
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio # 53 - 57
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para 	4.0_Protocolo Versión 2.0 de fecha 17 Diciembre 2014 en español. Folio # 58 - 153 4.0_Protocolo Versión 2.0 de fecha 17 Diciembre 2014 en inglés. Folio # 154 - 243 4.1_ Formato para la presentación del consentimiento informado usado en investigación clínica (F76) para el Dr. Pío López Folio # 482 - 484 4.1_Consentimiento del Padre/Madre/Tutor Legal para que un niño menor de edad participe en un estudio de investigación, Colombia_Español_FCI_V1.1_18MAR2015_Dr. López_Centro #2321. Folio # 485 - 500 4.1_Informacion del Paciente y Formato de Asentimiento Informado, Colombia_Español_Asentimiento_V1.1_12MAR2015_Dr. López_Centro #2321. Folio # 501 - 505 4.1_ Formato para la presentación del consentimiento informado usado en investigación clínica (F76) para los centros CAIMED e Infectólogos Asociados Ltda Folio # 705 - 707 4.1_Consentimiento del Padre/Madre/Tutor Legal para que un niño menor de edad participe en un estudio de investigación, Colombia_Español_FCI_V1.0_13MAR2015_Dra. Edith Johana Rodríguez Arenales_Centro de Atención e Investigacion Médica S.A.S. CAIMED_Sede Aguazul. Folio # 566 - 581 4.1_Informacion del Paciente y Formato de Asentimiento Informado, Colombia_Español_Asentimiento_V1.0_20Enero2015_Dra. Edith Johana Rodríguez Arenales_Centro de Atención e Investigacion Médica S.A.S. CAIMED_Sede Aguazul. Folio #

	<p>eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.</p>	<p>582 - 588</p> <p>4.1_Consentimiento del Padre/Madre/Tutor Legal para que un niño menor de edad participe en un estudio de investigación, Colombia_Español_FCI_Versión 1.0_13MAR2015_ Dr. Héctor Hernán Velásquez Zapata_Centro de Atención e Investigación Médica S.A.S CAIMED S.A.S sede Acacias. Folio # 605 - 620</p> <p>4.1_Informacion del Paciente y Formato de Asentimiento Informado, Colombia_Español_Asentimiento_V1.0_20Enero2015_ Dr. Héctor Hernán Velásquez Zapata_Centro de Atención e Investigación Médica S.A.S CAIMED S.A.S sede Acacias. Folio # 621 - 627</p> <p>4.1_Consentimiento del Padre/Madre/Tutor Legal para que un niño menor de edad participe en un estudio de investigación, Colombia_Español_FCI_V1.0_13MAR2015_Dr. Víctor Yamith Sierra González_Centro de Atención e Investigación Médica S.A.S. CAIMED_Sede Yopal. Folio # 645 - 660</p> <p>4.1_Informacion del Paciente y Formato de Asentimiento Informado, Colombia_Español_Asentimiento_V1.0_20Enero2015_ Dr. Víctor Yamith Sierra González_Centro de Atención e Investigación Médica S.A.S. CAIMED_Sede Yopal. Folio # 661 - 667</p> <p>4.1_Consentimiento del Padre/Madre/Tutor Legal para que un niño menor de edad participe en un estudio de investigación, Colombia_Español_FCI_Versión 1.0_13MAR2015_ Dr. Baquero_Infectólogos Asociados Ltda. Folio # 708 -724</p> <p>4.1_Informacion del Paciente y Formato de Asentimiento Informado, Colombia_Español_Asentimiento_V1.0_20ENE2015_Dr. Baquero_Infectólogos Asociados Ltda. Folio # 725 - 730</p> <p>4.2_DEN-301_Diario para Niños (<6 años) Versión 1.0 Final en Español con fecha 05 Ene 2015. Folio # 244 - 248</p> <p>4.3_ DEN-301 Diario para Adolescentes/niños (≥ 6 años) Versión 1.0 Final en Español, con fecha 05 Ene 2015. Folio # 249 - 253</p> <p>4.4 DEN-301 Tarjeta de Identificación de Paciente_ Versión Final 1.0 para Colombia, fecha 16Feb2015. Folio # 254</p> <p>4.5_Cronograma Folio # 255 - 256</p>
--	---	--

	<p>4.6_Presupuesto Folio # 257 - 260</p> <p>4.7_Carta de Justificación de uso de Placebo de fecha 26 Enero 2015 (en español). Folio # 261</p> <p>4.8_Carta de Justificación para Incluir Población Pediátrica, de fecha 28 Enero 2015 (en español). Folio # 262</p> <p>4.9_Memorando de fecha 28 Enero 2015 con aclaraciones del Diseño del protocolo (Vigilancia en el proceso de prueba) (en español). Folio # 263</p> <p>4.10_Certificado y Póliza de Seguro Folio # 264 - 305</p>
15. Manual del investigador (ver nota 2)	5.1 Manual del Investigador Global para Vacuna Experimental Tetravalente contra el Dengue (TDV) de Takeda; Edición 5 de fecha 23 Abril 2014 (1 copia en español). Folio # 306 - 373
16. 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).	<p>6.1_ Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación F119. Folio # 374 - 380</p> <p>6.2_ Información de estabilidad (en inglés). Folio # 381 - 408</p> <p>6.3_Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de IDT Biologika. Folio # 409 - 413</p> <p>6.3_Registro de Establecimientos extraído de la página de la FDA para Lonza Houston, Inc. Folio # 414</p> <p>6.4_Certificados de análisis de TDV (lotes DB0021213 y DB0040714) y Placebo (Cloruro de Sodio para Inyección, USP, lote 6008082). Folio # 415 - 418</p> <p>6.5_Carta firmada por el Patrocinador relacionada con la Calidad del candidato de Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) de Takeda con fecha 10 Marzo 2015 (1 copia en inglés y 1 copia en español) Folio # 419 - 420</p>
17. Etiqueta del producto en investigación.	<p>Etiquetas en español para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vacuna tetravalente liofilizada contra el dengue Folio # 421 - Diluyente para vacuna tetravalente contra el dengue Folio # 421 - Placebo para vacuna tetravalente contra el dengue Folio # 422 - 423
18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	<ul style="list-style-type: none"> - Formato F78 para Centro de Estudios en Infectología Pediátrica S.A.S.- Clínica de VIH Pediátrico Folio # 424 - 427 - Formato F78 para CAIMED Bogotá Folio # 511 - 514 - Formato F78 para CAIMED sede Aguazul Folio # 551 - 554 - Formato F78 para CAIMED sede Acacias Folio # 589 - 592 - Formato F78 para CAIMED sede YOPAL Folio # 628 - 631 - Formato F78 para Infectólogos Asociados Ltda. Folio # 678 - 681
19. Formato de presentación y evaluación	Centro de Estudios en Infectología Pediátrica S.A.S.- Clínica de VIH Pediátrico

	<p>operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dr. Pío López, Investigador Principal Folio # 428 - 430 <p>CAIMED:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Humberto Reynales Londoño, Médico Coordinador Folio # 515 - 517 - Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha, Sub-Investigador General Folio # 533 - 535 - Dra. Edith Johana Rodríguez Arenales, Investigador Principal Sede Aguazul Folio # 555 - 557 - Dr. Héctor Hernan Velásquez Zapata, Investigador Principal Sede Acacias Folio # 593 - 595 - Dr. Víctor Yamith Sierra González, Investigador Principal, Sede Yopal Folio # 632 - 634 <p>Infectólogos Asociados Ltda.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre, Investigador Principal Folio # 682 - 684
	<p>20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:</p>	<p>10.1_ Hoja de Vida del Dr. Pío López Folio # 431 - 464</p> <p>10.2_ Hoja de Vida del Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 518 - 522</p> <p>10.3_ Hoja de Vida de la Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha Folio # 536 - 542</p> <p>10.4_ Hoja de Vida de la Dra. Edith Johana Rodríguez Arenales Folio # 558 - 559</p> <p>10.5_ Hoja de Vida del Dr. Héctor Hernan Velásquez Zapata Folio # 596 - 597</p> <p>10.6_ Hoja de Vida del Dr. Víctor Yamith Sierra González Folio # 635 - 636</p> <p>10.7- Hoja de Vida del Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre Folio # 685 - 696</p>
	<p>i. Fotocopia del acta de grado de pregrado</p>	<p>10a_ Acta de grado de Médico y Cirujano para el Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 526</p> <p>10a_ Acta de grado de Médico y Cirujano para la Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha Folio # 545</p> <p>10a_ Acta de grado de Médico y Cirujano para la Dra. Edith Johana Rodríguez Arenales Folio # 561</p> <p>10a_ Acta de grado de Médico y Cirujano para el Dr. Héctor Hernan Velásquez Zapata Folio # 599</p>

		10a_Acta de grado de Médico y Cirujano para el Dr. Victor Yamith Sierra González Folio # 639 10a_Acta de grado de Médico y Cirujano para el Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre Folio # 699
j.	Fotocopia del diploma de pregrado	10b_Diploma de Médico Cirujano para el Dr. Pío López Folio # 465 - 466 10b_Diploma de Médico y Cirujano para el Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 523 10b_Diploma de Médico y Cirujano para la Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha Folio # 543 10b_Diploma de Médico y Cirujano para la Dra. Edith Johana Rodríguez Arenales Folio # 560 10b_Diploma de Médico y Cirujano para el Dr. Héctor Hernan Velásquez Zapata Folio # 598 10b_Diploma de Médico y Cirujano para el Dr. Victor Yamith Sierra González Folio # 637 10b_Correo del centro del Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre confirmado que el Diploma de Médico Cirujano se extravió durante el cambio de consultorio Folio # 697
k.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	10c_Resolución #1752 de fecha 14 Diciembre 1972, para el título de Médico Cirujano del Dr. Pío López Folio # 467
l.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	10d_Acta de Grado de Pediatra para el Dr. Pío López Folio # 469 10d_Acta de Grado de Medicina Interna del Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 527 10d_Acta de Grado Master en Epidemiología del Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 528 10d_Acta de Grado de Pediatra de la Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha Folio # 546 10d_Acta de Grado de Especialista en Epidemiología del Dr Victor Yamith Sierra González Folio # 640 10d_Acta de Grado de Pediatra para el Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre Folio # 700
m.	Fotocopia del diploma de posgrado	10e_Diploma de Grado de Pediatra para el Dr. Pío López Folio # 468 10e_Diploma de Medicina Interna del Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 524 10e_Diploma de Master en Epidemiología del Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 525 10e_Diploma de Pediatra de la Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha Folio # 544 10e_Diploma de Especialista en Epidemiología del Dr Victor Yamith Sierra González Folio # 638 10e_Diploma de Grado de Pediatra para el Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre Folio # 698
n.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	10f_Tarjeta Profesional del Dr. Pío López Folio # 471 10f_Tarjeta Profesional del Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 530 10f_Tarjeta Profesional de la Dra. Praxedes Isabel

		<p>Rincón Socha Folio # 548 10f_Tarjeta Profesional de la Dra. Edith Johana Rodriguez Arenales Folio # 563 10f_Tarjeta Profesional del Dr. Héctor Hernan Velásquez Zapata Folio # 601 - 602 10f_Tarjeta Profesional del Dr. Victor Yamith Sierra González Folio # 642 10f_Tarjeta Profesional del Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre Folio # 702</p>
	o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	<p>10g_Cédula de Ciudadanía del Dr. Pío López Folio # 472 10g_Cédula de Ciudadanía del Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 531 10g_Cédula de Ciudadanía de la Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha Folio # 549 10g_Cédula de Ciudadanía de la Dra. Edith Johana Rodriguez Arenales Folio # 564 10g_Cédula de Ciudadanía del Dr. Héctor Hernan Velásquez Zapata Folio # 603 10g_Cédula de Ciudadanía del Dr. Victor Yamith Sierra González Folio # 643 10g_Cédula de Ciudadanía del Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre Folio # 703</p>
	p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	<p>10h_Certificado en Entrenamiento en BPC para el Dr. Pío López Folio # 470 10h_Certificado en Entrenamiento en BPC para el Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 529 10h_Certificado en Entrenamiento en BPC para la Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha Folio # 547 10h_Certificado en Entrenamiento en BPC para la Dra. Edith Johana Rodriguez Arenales Folio # 562 10h_Certificado en Entrenamiento en BPC para el Dr. Héctor Hernan Velásquez Zapata Folio # 600 10h_Certificado en Entrenamiento en BPC para el Dr. Victor Yamith Sierra González Folio # 641 10h_Certificado en Entrenamiento en BPC para el Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre Folio # 701</p> <p>10i_Declaracion de Helsinki para el Dr. Pío López Folio # 473 - 481 10i_Declaracion de Helsinki para el Dr. Humberto Reynales Londoño Folio # 532 10i_Declaracion de Helsinki para la Dra. Praxedes Isabel Rincón Socha Folio # 550 10i_Declaracion de Helsinki para la Dra. Edith Johana Rodriguez Arenales Folio # 561 10i_Declaracion de Helsinki para el Dr. Héctor Hernan Velásquez Zapata Folio # 604 10i_Declaracion de Helsinki para el Dr. Victor Yamith Sierra González Folio # 644 10i_Declaracion de Helsinki para el Dr. Hernando Miguel Baquero Latorre Folio # 704</p> <p>Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Corporación Científica Pediátrica S.A.S (CEIP S.A.S) con fecha 30 Marzo 2015 para el Centro de Estudios en Infectología Pediátrica S.A.S Folio # 506 - 510</p> <p>Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en la Investigación CAIMED con fecha 03</p>

		<p>Marzo 2015 para CAIMED Aguazul, Acacias y Yopal Folio # 668 - 674</p> <p>Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en la Investigación CAIMED con fecha 16 Abril 2015 para CAIMED Aguazul, Acacias y Yopal Folio # 675 - 677</p> <p>Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación de la División Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte con fecha 30 Abril 2015 para Infectólogos Asociados Ltda Folio # 731 - 737</p>
--	--	---

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 – Infectología - Medicina General
Producto en investigación : Vacuna experimental tetravalente contra el dengue (TDV)
Forma farmacéutica : Polvo para reconstituir a solución inyectable
Indicación propuesta : Niños sanos de 4 a 16 años de edad

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, 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.

3.15.3. RADICADO 2015064225

Expediente : 20093353
Fecha : 22/05/2015

Protocolo : AI468-048 “Estudio de Fase 2b, Randomizado, con Control Activo, en Etapas, de Diseño Abierto, para Investigar la Seguridad y la Eficacia de BMS-955176 en Combinación con Dolutegravir y Atazanavir (con o sin Ritonavir) en Adultos con Infección por HIV-1 Previamente Tratados.”

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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Infectología - Medicina Interna
Producto en investigación : BMS- 955176
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Pacientes adultos con infección del Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) Previamente Tratados

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
BMS955176 TAB 120 MG (1BTLX35) AI468 OLMUL	BMS955176	Tabletas	120 mg	1,209 botellas
TENOFOVIR TAB 300 MG 1BTLX30 AI468048 OL	Tenofovir	Tabletas	300 mg	806 botellas
ATAZANAVIR CAP 300 MG 1BTLX30 AI468048 OLMUL	Atazanavir	Capsulas	300 mg	1,209 botellas

RITONAVIR TAB 100 MG 1BTLX30 AI468048 OLMUL	Ritonavir	Tabletas	100 mg	1,209 botellas
DOLUTEGRAVIR TAB 50MG 1BTLX30 AI468048 OLMUL	Dolutegravir	Tabletas	50 mg	2,015 botellas

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit A: Screening (tamizaje)	Kits		28 ^(A)
2	Kit B: Day 1 (Día 1)	Kits		18 ^(B)
3	Kit C: Week 2 (Semana 2)	Kits		18 ^(B)
4	Kit D: Week 4 (Semana 4)	Kits		18 ^(B)
5	Kit E: Week 8, Week 16 (Semana 8, Semana 16)	Kits		39 ^(C)
6	Kit F: Week 12, Week 24 (Semana 12, Semana 24)	Kits		39 ^(C)
7	Kit G: Week 32, Week 40, Week 60, Week 72, Week 84 (Semana 32, Semana 40, Semana 60, Semana 72, Semana 84)	Kits		98 ^(D)
8	Kit H: Week 48, Week 96, Early Term (Semana 48, Semana 96, Terminación temprana)	Kits		59 ^(E)
9	Kit J: Viral Load/Resis. Unscheduled (Carga Viral no programada)	Kits		39 ^(C)
10	Kit K: Unscheduled (No programada)	Kits		59 ^(F)
11	Bulk Supply (Material a granel) EDTA tube / Tubo con EDTA Slide Pack holder / Paquete de laminas Tube containing Sodium Heparin additive / Tubo que contiene aditivo heparina sódica SST Tube / Tubo SST Urine Transfer Vial w/Preserv. + Coll Cup / Kit muestra de orina Urine Containers / Contenedores de orina Urine Vacutainer / Vacutainer de orina Plastic Transfer Vial / Vial transferencia plástico Polypropylene cryovial tubes / Tubos de polipropileno Cryovial Alcohol pad / Gasa con alcohol Vacutainer holder / Soporte (Vacutainer) Band-aid strip / Bandas – curas Butterfly needle / Aguja tipo mariposa SAF-T-INTIMA Inv Cath. System / Saf-T-Intima IV Sistema de Seguridad catéter DIFF Safe Dispenser / Dispensador Seguridad Pipett/ Pipeta Tube holder with absorbent material / Soporte para tubos con material absorbente Small Specimen Bag / Bolsa Pequeña hCG-Pregnancy Test Kit / Kit de Embarazo	Caja		28 ^(G)

	Transfer Tube / Tubo de transferencia Connector VENFLO / Conector VENFLO		
--	---	--	--

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			
Handheld Wireless USB Automatic Barcode Scanner (With Mini USB Receiver and USB Cable) Escáner de código de barras automático inalámbrico USD (Con mini receptor USB y cable de USB)	x				x		No se tiene la información en el momento*	BCST-20 / Inateck	7
Mortara Eli 150c Kit Multi-Protocol Cardiograph: (cardiógrafo multi-protocolo) <ul style="list-style-type: none"> • 1 Cardiograph (Cardiografo) • 1 Power Cord (Cable de alimentación) • 1 AM12 Patient Cable (Cable del paciente) • 2 Bags of Electrodes (each bag contains 10 packs) (Bolsas de electrodos) • 1 Pack of paper (Paquete papel) • 1 User Manual (CD) (Manual Usuario) • 1 Lead Set • 1 Telephone Cord (Cable Telefono) • 1 Biomedical Systems Procedure Manual (Manual de Procedimientos) • 1 Universal ECG Adapter Clips (Adaptador Universal) 	x				x		No se tiene la información en el momento*	Mortara Eli 150c	7
Additional Case of Mortara ECG Monitoring Electrodes, containing 30 packs with 10 counts each.(electrodos de monitorización ECG Mortara)	x				x		No se tiene la información en el momento*	Mortara	7
Additional Mortara ECG Paper (Papel ECG Mortara) adicional	x				x		No se tiene la información en el momento*	Mortara	7

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha

Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070	
	22. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.	
	23. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	
	24. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	
	25. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	
	26. Protocolo de Investigación en idioma español con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - 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. - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Anexos 	- Versión Protocolo Original con fecha 28 de Enero de 2015
	27. Manual del investigador (ver nota 2) del Producto BMS 955176 en castellano	- Versión No. 04 Fecha de la Versión: 27- Febrero-2015
	28. Consentimiento informado AI468-048 - Administradora Country S.A. - Clínica del Country	- Versión 1.1. de fecha 20 de Mayo 2015
	29. Tarjetas del paciente - Administradora Country S.A. - Clínica del Country	- Versión 1 de fecha 25 de Marzo de Febrero 2015
30. Presupuesto		
31. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación		
32. 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).		

	33. Etiqueta del producto en investigación.	
	34. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	
	35. Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo y demás documentos del estudio – Administradora Country S.A. - Clínica del Country	
	36. Certificado en BPC de la IPS: Administradora Country S.A. - Clínica del Country	
	37. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	
	38. Hoja de vida completa del investigador principal Dr. Héctor Ricardo Leal , 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	
	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.	
	y. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal. Dr. Héctor Ricardo Leal	
	39. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio: Bristol Myers Squibb Company, 1 Squibb Drive, New Brunswick, New Jersey.	

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 : Infectología - Medicina Interna
Producto en investigación : BMS- 955176
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Pacientes adultos con infección del Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) Previamente Tratados

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.

3.15.4. RADICADO 2015053004

Expediente : 20092410
Fecha : 29/04/2015

Protocolo : SPH-609-302 “Estudio de extensión abierto de HGT-HIT-094 para evaluar la seguridad y el resultado clínico a largo plazo de la idursulfasa intratecal (IT) administrada junto con el Elapraxe® en pacientes con síndrome de Hunter y deterioro cognitivo.”

Patrocinador: Shire Human Genetic Therapies, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia S.A.S
El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Neurología - Medicina Interna – Pediatría - Neurocirugía

Producto en investigación : Idursulfasa intratecal (IT) administrada junto con Elapraxe®

Forma farmacéutica : Líquido Estéril

Indicación propuesta : Síndrome de Hunter con deterioro cognitivo

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
Idursulfasa-IT (iduronato-2-	Idursulfasa	IntraTecal	10 mg/ml (viales por 1.3 mL)	260 viales de Idursulfasa-IT (iduronato-2-sulfatasa

sulfatasa humano recombinante) 10 mg/ml vial por 1.3 mL				humano recombinante) 10 mg/ml ** Para el cálculo se consideraron el peor escenario donde todos los pacientes en Colombia son randomizados a la rama activa del estudio y será necesario 1 vial para obtener 1mL después de la preparación del medicamento.
Idursulfasa-IT (iduronato-2-sulfatasa humano recombinante) 10 mg/ml vial por 1.6 mL	Idursulfasa	IntraTecal	10 mg/ml (viales por 1.6 mL)	260 viales de Idursulfasa-IT (iduronato-2-sulfatasa humano recombinante) 10 mg/ml ** Para el cálculo se consideraron el peor escenario donde todos los pacientes en Colombia son randomizados a la rama activa del estudio y será necesario 1 vial para obtener 1mL después de la preparación del medicamento.

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Dispositivo de suministro de fármaco intratecal Puerto de acceso SOPH-A-PORT® Mini S implantable, medular, mini desprendible (IDDD) – (Sophysa Device Kit) Bandeja en envase estéril conteniendo: *Dispositivo de suministro de fármaco intratecal que incluye:</p> <p>1) Agujeros ajustables de fijación y un número de serie grabado en la base 2) Un tabique auto sellado con silicona 3) Un conector móvil de titanio 4) sistema de auto-cierre a través del cierre patentado Sophysa *Cateter intratecal de 90 cm con punta cerrada fabricada de silicona radio-opaca *Mariposa de sutura *Aguja Tuohy de 14G *Aguja Huber de 22G *Conector de cierre Luer *Alambre de Guía cubierto de PTFE de 100 cm en una cánula empacado en bolsa estéril</p>	Kit	El medicamento de estudio se administrará por medio de un kit con un dispositivo llamado SOPH-A-PORT® Mini S, que es un sistema diseñado para ser implantado por médicos diseñado a largo plazo, este kit debe ser importado con Pasador de catéter Phoenix Neuro que un soporte para este dispositivo	87
2	<p>Kit Pasador de Catéter Phoenix Neuro (Sophysa Catheter Passer Device Kit)</p> <p>El pasador tiene un mango plástico, un eje de acero inoxidable 316 con forma de bala no traumático y una vaina de</p>	Kit	Está dirigido para su uso durante la aplicación subcutánea del catéter desde el extremo de entrada del Puerto de acceso	87

	plástico blanco desechable		SOPHA-PORT® Mini S implantable, medular, mini desprendible.	
3	Kit Auxiliar conteniendo NaCl 0.9% (Cloruro de Sodio) / Ancillary Kit cont. NaCl 0.9% Inyecciones de Cloruro de sodio estéril al 0.9 % de 20 mL vial de vidrio estéril vacío con tapa de 10ml jeringa de 1 mL jeringas de 3 mL jeringas de 10 mL agujas de 1", calibre 22 aguja sin núcleo Gripper calibre 22 Medical de calibre 22, largo de aguja 19 mm unidad de filtro para jeringa PVDF de 33 mm, 0.22u conector estéril CLAVE Bandejas de Tapa para punta Luer (libre de látex) envase de 10	Kit	-	260
4	Kit de Laboratorio tipo 2i Prueba local de Líquido Ceforraquídeo - LCR (CSF Local testing): Tubo de 2 ml Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel	Kit	-	274
5	Kit de laboratorio tipo 2i re-evaluación (retest) Monovette de 1.2 ml con EDTA Tubo de 10 ml estéril Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Aguja Tubo, Monovette, 1.1 ml Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Pipeta estéril de 3 cc Etiqueta de papel Estuche con laminillas Dispensador de sangre Tubo de 2.5 ml Monovette de 2.7 ml	Kit	-	58
6	Kit de laboratorio tipo 3i, Semana 76, 88, 100, 112, 124, o 136 de Extensión (Week 76,88,100,112,124,or 136 EXT) Monovette de 1.2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 10 ml estéril Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Aguja Tubo, Monovette, 1.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Estuche con laminillas	Kit	-	44

	<p>Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Monovette de 2.7 ml</p>			
7	<p>Kit de laboratorio tipo 3i, Semana 52 de Extensión (INT Week 52 EXT) Monovette de 1.2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 10 ml estéril Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Aguja Tubo, Monovette, 1.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Monovette de 2.7 ml</p>	Kit	-	8
8	<p>Kit de laboratorio tipo 3i, Final de Estudio / Semana 148 de Extensión (EOS/Week 148 EXT) Monovette de 1.2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 10 ml estéril Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Aguja Tubo, Monovette, 1.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Monovette de 2.7 ml</p>	Kit	-	8
9	<p>Kit de laboratorio tipo 3i, Líquido cefalorraquídeo - LCR (CSF) Tubo de 2 ml Requisición de laboratorio Bolsa de plástico con sobre de gel Bolsa de plástico Etiqueta de papel</p>	Kit	-	274
10	<p>Kit de laboratorio tipo 3i, Semana 64 de Extensión Monovette de 1.2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 10 ml estéril Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Aguja</p>	Kit	-	8

	<p>Tubo, Monovette, 1.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Monovette de 2.7 ml</p>			
11	<p>Kit de laboratorio tipo 3i, Semana 2 (INT Week 2) Monovette de 1.2 ml con EDTA Tubo de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Aguja Tubo, Monovette, 1.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Monovette de 2.7 ml</p>	Kit	-	8
12	<p>Kit de laboratorio tipo 3i, Semana 4, 16, 28, o 40 (INT Week 4, 16, 28, or 40): Monovette de 1.2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 10 ml estéril Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Aguja Tubo, Monovette, 1.1 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo con pastilla preservativa Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Estuche con laminillas Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2.5 ml Monovette de 2.7 ml</p>	Kit	-	29
13	<p>Kit de laboratorio tipo 4i, Farmacocinética (PK) Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 4 ml Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 cc Etiqueta de papel</p>	Kit	-	22

14	Vaso de colección de orina de 4oz	Vaso	-	101
15	Kit de Manipulativos BSID-III (Bayley Scales of Infant Development, Third Edition)	Kit	-	8
16	Kit Completo de Manipulativos BAS-II (British Abilities Scale)	Kit	-	8
17	Kit de Manipulativos DAS-II (Differential Ability Scales, Second Edition)	Kit	-	8

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	40. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[Folio14 -44]
	41. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[Folio 45-58]
	42. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[Folio 59-62]
	43. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	04.0. Protocolo original de fecha 02 Octubre 2014 (inglés), Folio 72-183 04.1. Protocolo original de fecha 02 Octubre 2014 (español), Folio 184-306 04.2. Resumen Ejecutivo del Protocolo (español). Folio 307-316 04.3. Cambio Administrativo #2 de fecha 13 Enero 2015 (inglés). Folio 317-319 04.4. Cambio Administrativo #2 de fecha 13 Enero 2015 (español). Folio 320-322 04.5. Asentimiento para la participación de menores-para adolescentes de 11-17 años, Colombia_Español_Asentimiento Edad 11-17_V 1.1_26Enero2015_Solano_sitio00 8. Folio 350 - 359 04.6. Información para participantes y hoja de consentimiento informado para padres/tutores, Colombia_Español_FCI Padres_V 1.1_26Enero2015_Solano_sitio00 8. Folio 323 -349

		<p>0.4.6.1. Fundamento para la población pediátrica del estudio de fecha 13 Enero 2015 (español) Folio 360</p> <p>0.4.7. Tarjeta del Paciente, Versión 1.0- 17 de Diciembre 2014 (español. Folio 362</p> <p>0.4.9. Escala BSID de fecha 18 Febrero 2014 (español). Folio 549-594</p> <p>0.4.10 Cuadernillo de anotación escolar (español). Folio 595-608</p> <p>0.4.11. Escala VABS de fecha 18 Febrero 2014 (español). Folio 609 - 649</p> <p>0.4.12. Escala de resultados funcionales para la evaluación clínica del síndrome de Hunter (versión abreviada) de fecha 26 Septiembre 2013 (español). Folio 650 - 655</p> <p>0.4.13. Cuestionario EQ-5D-3L (español). Folio 656-658</p> <p>0</p> <p>0.4.15. Clinical Trial Portal Page, Colombia en español. Folio 534-356</p> <p>0.4.16. Clinical Trial Portal Page-Formulario de información del perfil del paciente. Colombia en español. Folio 538-539</p> <p>0.4.17. Clinical Trial Portal Page-Transporte terrestre para pacientes. Colombia en español. Folio 544</p> <p>0.4.18. Formulario de gastos del paciente Colombia en español. Folio 541-541</p> <p>0.4.19. Formulario de Información del perfil del paciente (español). Folio 542</p> <p>0.4.20. Viaje al lugar del ensayo clínico (español). Folio 543</p> <p>0.4.21. Transporte terrestre para pacientes (español). Folio 544</p> <p>0.4.22. Presupuesto. Folio 545</p> <p>0.4.23. Certificado de seguro.</p>
--	--	---

		Folio XXX 0.4.24. Póliza del contrato del seguro. Folio 659-662
44. Manual del investigador (ver nota 2)		0.5. 0. Manual del Investigador para idursulfasa-IT, versión 8.0 de fecha 31 Marzo 2014 (ingles). Folio 663-781 0.5.1. Manual del Investigador para idursulfasa-IT, versión 8.0 de fecha 31 Marzo 2014 (español). Folio 782 - 898
45. 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).		0.6.0. Información de Estabilidad (inglés). Folio 899 -958 0.6.1. Resumen y conclusiones de la información de estabilidad (ingles). Folio 959 -977
46. Etiqueta del producto en investigación.		0.7.1 Etiqueta interna del Kit. Folio 979-984 0.7.2 Etiqueta externa del Kit. Folio 985-990 0.7.3. Etiqueta Jeringa. Folio 991-996 0.7.4 Etiqueta Dispositivo SOPHYSA. Folio 997-1001 0.7.5 Etiqueta pasador Catéter. Folio 1002-1006 0.7.6 Etiqueta vial. Folio 1007-1012
47. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS		Folio 1013 -1017
48. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).		0.9.01. Carta de aprobación del protocolo de fecha 25 Marzo 2015. Folio 64 - 65 0.9.02. Carta de aprobación de materiales de fecha 25 marzo 2015. Folio 68-69 0.9.03. Lista de miembros del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología de fecha 25 Marzo 2015. Folio 66 0.9.04. Carta de Adherencia a Buenas Prácticas Clínicas del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología de fecha 25 Marzo 2015. Folio 70
49. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:		0.10.0. Hoja de Vida de la Dra. Martha Solano Villareal. Folio 1022
z. Fotocopia del acta de grado de pregrado		Acta de Grado de Médico y Cirujano para la Dra. Martha Solano Villareal. Folio 1027
aa. Fotocopia del diploma de pregrado		Diploma de Médico y Cirujano

		para la Dra. Martha Solano Villareal. Folio 1026
bb.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	No Aplica
cc.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Acta de Grado de Diploma de Neurología Infantil para la Dra. Martha Solano Villareal. Folio 1028
dd.	Fotocopia del diploma de posgrado	Diploma de Neurología Infantil para la Dra. Martha Solano Villareal. Folio 1025
ee.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Tarjeta Profesional de Médico para la Dra. Martha Solano Villareal. Folio 1029
ff.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Cédula de Ciudadanía de la Dra. Martha Solano Villareal. Folio 1024
gg.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Certificado en entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas para Diploma la Dra. Martha Solano Villareal. Folio 1031

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 : **Neurología-Medicina Interna–Pediatria–Neurocirugía**

Producto en investigación : **Idursulfasa intratecal (IT) administrada junto con Elaprase®**

Forma farmacéutica : **Solución inyectable**

Indicación propuesta : **Síndrome de Hunter con deterioro cognitivo**

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos 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.

3.15.5. RADICADO 2015064224

Expediente : 20092410
Fecha : 22/05/2015

Protocolo : MK7655A-013 “Una prueba clínica de Fase III, randomizada, en doble ciego, controlada con comparador activo para estimar la eficacia y seguridad de Imipenem/Cilastatina /Relebactam (MK-7655A) frente a Colistimetato Sódico + Imipenem/Cilastatina en participantes con infección bacteriana resistente a Imipenem”

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna – Infectología
Producto en investigación : MK7655A (Relebactam + Imipenem + Cilastatina)
Forma farmacéutica : Polvo para constitución
Indicación propuesta : Tratamiento para la infección bacteriana resistente a imipenem (IMI-R), incluida la neumonía adquirida en el hospital / asociada con el ventilador (HABP/VABP), la infección intrabdominal complicada (cIAi) o la infección complicada de las vías urinarias (cUTI).

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
[7655A 013 MK-7655A, MK-7655 250 mg / Imipenem 500 mg / Cilastatin 500 mg vial]	[Relabactam (MK-7655) / Imipenem/ Cilastatin]	[Vial]	[MK-7655 250 mg / Imipenem 500 mg / Cilastatina 500 mg]	[403]
[7655A 013 Imipenem 500 mg / Cilastatin 500 mg vial]	[Imipenem / Cilastatina]	[Vial]	[Imipenem 500 mg / Cilastatina 500 mg]	[403]
[7655A 013 Colistimethate Sodium for Injection(Equivalent to 150 mg colistin)]	[Colistimetato sódico]	[Vial]	[Colistimetato sódico 150 mg]	[211]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD												
1	Supplemented Brucella Broth, 11mL (glass vial)	Caja x 10	Suministros para obtención de muestras de microbiología	150 cajas												
2	Air Sea Atlanta Shipper kit: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>95Kpa Specimen bag</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Absorbent Sleeve</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Parafilm Strips</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </table>	95Kpa Specimen bag	1	Absorbent Sleeve	1	Parafilm Strips	5	Unidad	Suministros para envío de muestras de microbiología, de sujetos incluidos en el estudio.	50 unidades						
95Kpa Specimen bag	1															
Absorbent Sleeve	1															
Parafilm Strips	5															
3	Custom Dry Panels, Dry (plastic)	Caja x 10	Suministros para obtención de muestras de microbiología	700 cajas												
4	Mueller Hinton Broth (glass vial), 5 ml	Caja x 10	Suministros para obtención de muestras de microbiología	150 cajas												
5	Mueller Hinton Broth (glass vial), 11 ml	Caja x 100	Suministros para obtención de muestras de microbiología	15 cajas												
6	Pipette Troughs, 50 mL (plastic)	Caja x 200	Suministros para obtención de muestras de microbiología	50 cajas												
7	Demineralized Water (Glass vial), 5ml	Caja x 100	Suministros para obtención de muestras de microbiología	15 cajas												
8	IV Bag Cover, 6in X 10in, UVLI-Film	Unidad	Cada infusión será cegada con una la bolsa opaca, por tanto se calcula igual cantidad de viales a importar, más 403 bolsas para los pacientes del Grupo 1 que reciben placebo de Colistin (solución salina provista por el sitio)	1420 unidades												
9	Plastic Syringe, 10ml, Without Needle, Sterile, CE Mark	Unidad	Se utiliza para preparar la infusión	1841 unidades												
10	Plastic Syringe, 100ml, Without Needle, Sterile, CE Mark	Unidad	Se utiliza para reducción de volumen de infusión para pacientes con depuración de creatinina alterada	806 unidades												
11	Hypodermic Needle, 18G, 1.5in, Luer-Lok, Sterile	Unidad	1 aguja por cada jeringa de 10 o 100 ml	2647 unidades												
12	IVA Bag Seal	Unidad	1 para cada bolsa de infusión	1420 unidades												
13	Kit Visita 6/Día 28 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> </table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo plástico SST (3.5ml)	2	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	6 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 1 visita por 4 pacientes más el 20%: (6 x 1 x 4) + 20%	29 kits
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2															
Aguja Eclipse 21 G	1															
Tubo plástico SST (3.5ml)	2															
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1															
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1															
Pipeta plástica estéril 3ml	2															
14	Kit Visita 1/Screen <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno,</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1	Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno,	1	Kit	6 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 1 visita por 6 pacientes (falla de tamizaje por sitio del 20 %)	43 kits								
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1															
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno,	1															

	<table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico SST (3.5ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa lavanda 4ml</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table>	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	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2	Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2	Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	2	Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	2	Pipeta plástica estéril 3ml	2		<p>podría tener potencialmente 5 visitas no programadas.</p> <p>3 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 5 visitas por 4 pacientes más el 20%:</p> <p>(3 x 5 x 4) x 20%</p>							
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																											
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	2																											
Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2	2																											
Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)	2																											
Tubo plástico, tapa lavanda 4ml	2																											
Pipeta plástica estéril 3ml	2																											
19	<p>Kit Etapa 2</p> <table border="1"> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tapa para tubo plastico 5ml</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table>	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tapa para tubo plastico 5ml	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	<p>Se utiliza en caso de necesitar realizar pruebas para descartar Lesión Hepática Inducida por Fármacos.</p> <p>3 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 4 pacientes más el 20%:</p> <p>(3 x 4) + 20%</p>	15 kits						
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																											
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																											
Aguja Eclipse 21 G	1																											
Tapa para tubo plastico 5ml	4																											
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4																											
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																											
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																											
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1																											
Pipeta plástica estéril 3ml	2																											
20	<p>Kit Etapa 1</p> <table border="1"> <tr> <td>vial Sarstedt estéril (3.5 ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aguja Eclipse 21 G</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo Graduado, base Conica (30ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tapa para tubo plastico 5ml</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pipeta plástica estéril 3ml</td> <td>2</td> </tr> </table>	vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2	Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1	Aguja Eclipse 21 G	1	Tubo Graduado, base Conica (30ml)	1	Tapa para tubo plastico 5ml	4	Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4	sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1	Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1	Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1	Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1	Pipeta plástica estéril 3ml	2	Kit	<p>Se utiliza en caso de realizar pruebas para descartar Lesión Hepática Inducida por Fármacos.</p> <p>3 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 4 pacientes más el 20%:</p> <p>(3 x 4) + 20%</p>	15 kits
vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	1																											
tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	2																											
Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2	1																											
Aguja Eclipse 21 G	1																											
Tubo Graduado, base Conica (30ml)	1																											
Tapa para tubo plastico 5ml	4																											
Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4																											
sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable	1																											
Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)	1																											
Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.	1																											
Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)	1																											
Pipeta plástica estéril 3ml	2																											
21	<p>Kit Visita 3/Día 6,9,12,15,18,21</p>	Kit	<p>6 muestras entre Visita 3 y Visita 4, por 6 kits (teniendo</p>	173 kits																								

	tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)	1		en cuenta las potenciales fechas de expiración) por 4 pacientes más el 20%: (6 x 6 x 4) + 20%	
	Aguja Eclipse 21 G	1			
	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	2			
22	Copas para recolectar orina		Unidad	Bolsa por 25 unidades	100 unidades
23	Aguja Eclipse 21 G		Unidad	Se realiza una estimación de las unidades de repuesto que potencialmente podrían llegar a necesitarse.	50 unidades
24	tubo PAXGENE sangre DNA		Unidad	3 kits (teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración) x 4 pacientes x 1 muestra en visita 1 más el 20%: (3 x 4 x1) x 20%	15 kits
25	sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable		Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 tomas de muestras más el 20%: (4 pacientes x 20) x 20%	96 unidades
26	Bolsa para transporte 95kPa		Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 envíos más el 20%: (4 pacientes x 20) x 20%	96 unidades
27	Tubo Falcon para centrifugar 15 ml		Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 tomas de muestras más el 20%: (4 pacientes x 20) x 20%	96 unidades
28	Tapa de recipiente para colectar orina		Unidad	Bolsa por 25 unidades	100 unidades
29	Manga c/ absorbente para 6 tubos		Unidad	Se estima que cada paciente puede tener potencialmente 20 envíos más el 20%: (4 pacientes x 20) x 20%	96 unidades
30	Cintas pruebas de embarazo		Unidad	Presentación por 25 unidades Se solicitan 2 cajas por sitio teniendo en cuenta las potenciales fechas de expiración.	100 unidades

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

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

		fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	50. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	Folio 0002 versión 23/12/2014
	51. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	Folio 0035 versión 29/04/2014
	52. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	Folio 0084 versión 29/04/2014
	53. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	Protocolo en español del 07/01/2015 Folio 0088 Protocolo en inglés del 07/01/2015 Folio 0243 Consentimientos Informados Centro Médico Imbanaco de Cali Folio 0389 Tarjeta de paciente Folio 0408 Presupuesto Centro Médico Imbanaco de Cali Folio 0410 Póliza Folio 0414
	54. Manual del investigador (ver nota 2)	Manual del Investigador MK7655 en español Edición 7 del 23/01/2015 Folio 0415 Manual del Investigador MK7655 en inglés Edición 7 del 23/01/2015 Folio 0564
55. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del	Estudios de	

	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).	estabilidad Folio 0700 Certificados de análisis Folios: del 0722 al 0732
	56. Etiqueta del producto en investigación.	Folios: del 0733 al 0739
	57. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	F78 versión 2 del 29/04/2014 para Centro Médico Imbanaco de Cali Folio 0740
	58. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS 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 PM01-RS-G36).	F79 versión 2 del 29/04/2014 para Centro Médico Imbanaco de Cali Folio 0744
	59. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Folio 0746 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Folio 0769
	hh. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Folio 0756 Centro Médico Imbanaco de Cali

		Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Folio 0772
ii.	Fotocopia del diploma de pregrado	Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Folio 0757 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Folio 0773
jj.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique – Posgrado Infectología	Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Medicina Infectología Folio 0760 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Medicina Infectología Folio 0776
kk.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez

		Medicina Interna Folio 0758 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Medicina Interna Folio 0774
II. Fotocopia del diploma de posgrado		Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Medicina Interna Folio 0759 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Medicina Infectología Folio 0762 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Medicina Interna Folio 0775 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Secundario

		Dr. Janier Daniel Segura Cheng Medicina Infectología Folio 0778
	mm. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Folio 0763 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Folio 0779
	nn. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Folio 0765 Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Folio 0780
	oo. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Centro Médico Imbanaco de Cali Investigador Principal Dr. José Millán Oñate Gutiérrez Folio 0766 Centro Médico

		Imbanaco de Cali Investigador Secundario Dr. Janier Daniel Segura Cheng Folio 0781
--	--	--

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 : Medicina Interna – Infectología
Producto en investigación : MK7655A (Relebactam + Imipenem + Cilastatina)
Forma farmacéutica : Polvo para reconstitución a solución inyectable
Indicación propuesta : Tratamiento para la infección bacteriana resistente a imipenem (IMI-R), incluida la neumonía adquirida en el hospital / asociada con el ventilador (HABP/VABP), la infección intrabdominal complicada (cIAi) o la infección complicada de las vías urinarias (cUTI).

Adicionalmente ésta Sala considera adecuadas las cantidades de medicamentos, dispositivos médicos 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.

3.15.6. RADICADO 2015006575 / 15051750

Expediente : 20088262
 Fecha : 22/05/2015

Protocolo : DS5565-A-E310 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y principio activo, de DS-5565 en pacientes con dolor asociado a fibromialgia”

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 5 de 2015, numeral 3.15.5., en el sentido de allegar una nueva versión del consentimiento informado que fue sometido y aprobado, así mismo se allega respuesta con relación a la valoración por especialista para el protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2015, numeral 3.15.5., 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 / Neurología / Medicina Interna
Producto en investigación : DS-5565
Forma farmacéutica : Comprimidos de 15 mg en blísters (“estuches”)
Indicación propuesta : Sujetos con dolor asociado a la fibromialgia

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.

3.15.7. RADICADO 201500657 /15051859

Expediente : 20088261
 Fecha : 22/05/2015

Protocolo : DS5565-A-E312 “Estudio de extensión abierto de DS-5565 de 52 semanas de duración en dolor asociado a fibromialgia”

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta 5 de 2015, numeral 3.15.3, en el sentido de allegar una nueva versión del consentimiento informado que fue sometido y aprobado, así mismo se allega respuesta con relación a la valoración por especialista para el protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no esta de acuerdo con lo planteado por el interesado con respecto a que sea el sistema o seguro de atención médica de los voluntarios los que respondan por los daños o consecuencia del estudio.

3.15.8. RADICADO 14124693/15051864

Fecha : 22/05/2015

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”

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.15.12, en el sentido de aclarar que la ampliación de pacientes se debe a la inclusión del Centro Integral de Reumatología CIRCARIBE S.A., donde el compromiso de enrolamiento establecido por el centro para el estudio de la referencia fue de 6 pacientes.

En cuanto a la ampliación del tiempo, se indica que con el fin de incluir el número de pacientes necesarios para poder realizar el adecuado análisis estadístico, se prolongó el periodo de reclutamiento del estudio.

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BMS-188667 (CTLA4lg) Inyectable (Abatacept, ORENCIA®) 250 mg/vial	Abatacept	Inyectable	250 mg/vial	954 viales
Micofenolato mofetilo (tabletas 500 mg)	Micofenolato mofetilo	tabletas	500 mg	318 frascos

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	1.2 Micron FILTERFLOW <input type="checkbox"/> Filter Extension Set / 1.2 micron FILTERFLOW Línea de Extensión	B. Braun model no. FE-1209L		227 ^(A)
2	Non-siliconized syringes of 10 ml /Jeringas no siliconizadas de 10 ml	Norm-Ject Henke Sass Wolf 10ml model no.A10;		954 ^(B)
3	Non-siliconized syringes of 50 ml / Jeringas no siliconizadas de 50 ml	Norm-Ject Henke Sass; HSW 50 ml model no. A50		954 ^(B)
3	Screening Kits (kits visita tamizaje)	Kits		12 ^(C)
4	Standard Bulk Supply Contents /Material a granel conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> • tube w/SST/Tubo con SST • EDTA tube/Tubo con EDTA • PAXgene top tube/ • tubo Paxgene para sangre para separación de RNA • transfer tube/tubo para transferencia • NUNC tube/tubo NUNC • Arup transfer tube/Tubo Arup de transferencia • TB Antigen tube /Tubo Antigeno de Tuberculosis • Nil tube / Tubo Nil • Mitogen Tube /Tubo mitogen • Needle/Aguja • Needle holder/sujetador de aguja • Pipet/pipeta • CPT tube with sodium heparin/ Tubo de CPT con Heparina sódica • Cyto-Chex BCT tube/ Tubo BCT Cyto-Chex 	Caja		7 ^(D)
5	No varía			
6	Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo	Caja	Cada caja contiene 25 tests.	7 ^(E)
7	Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina	Vasos		175 ^(F)
8	24 hours urine container/frascos para recolección de orina de 24 horas	Frascos		175 ^(F)
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 ^(G)
10	Slide Holder for slides/Cajas para portaobjetos	Caja		236 ^(H)
11	Diff-Safe blood dispenser/ Dispositivo dispensador de gota de sangre			236 ^(H)
12	Specimen shipping bag/Bolso del envío del espécimen	Bolso		236 ^(H)
13	No Varía			
14	Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco			236 ^(H)
15	Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolverte			236 ^(H)
16	No varía			

17	No varia		
18	No varia		
20	No varia		
21	No varia		
22	No varia		
23	Visit 2 optional kits (kits visita 2 opcional)	Kits	12 ^(C)
24	D1 kits (kits D1)	Kits	8 ^(I)
25	D15 kits (kits D15)	Kits	8 ^(I)
26	D29 kits (kits D29)	Kits	8 ^(I)
27	D57 kits (kits D57)	Kits	8 ^(I)
28	D85 kits (kits D85)	Kits	8 ^(I)
29	D113 kits (kits D113)	Kits	8 ^(I)
30	D141 kits (kits D141)	Kits	8 ^(I)
31	D169 kits (kits D169)	Kits	8 ^(I)
32	D197 kits (kits D197)	Kits	8 ^(I)
33	D225 kits (kits D225)	Kits	8 ^(I)
34	D253 kits (kits D253)	Kits	8 ^(I)
35	D281 kits (kits D281)	Kits	8 ^(I)
36	D309 kits (kits D309)	Kits	8 ^(I)
37	D337 kits (kits D337)	Kits	8 ^(I)
38	D344 kits (kits D344)	Kits	8 ^(I)
39	D351 kits (kits D351)	Kits	8 ^(I)
40	D358 kits (kits D358)	Kits	8 ^(I)
41	D365 kits (kits D365)	Kits	8 ^(I)
42	D393 kits (kits D393)	Kits	8 ^(I)
43	D421 kits (kits D421)	Kits	8 ^(I)
44	D449 kits (kits D449)	Kits	8 ^(I)
45	D477 kits (kits D477)	Kits	8 ^(I)
46	D505 kits (kits D505)	Kits	8 ^(I)
47	D533 kits (kits D533)	Kits	8 ^(I)
48	D561 kits (kits D561)	Kits	8 ^(I)
49	D589 kits (kits D589)	Kits	8 ^(I)
50	D617 kits (kits D617)	Kits	8 ^(I)
51	D645 kits (kits D645)	Kits	8 ^(I)
52	D673 kits (kits D673)	Kits	8 ^(I)
53	D701 kits (kits D701)	Kits	8 ^(I)
54	D722 kits (kits D722)	Kits	8 ^(I)
55	D729 EOS kits (kits D729 Fin de Estudio)	Kits	8 ^(I)
56	D1 PG kits (kits D1 PG- farmacogenética)	Kits	8 ^(J)
57	D1 PK post-dose kits (kits D1 PK post-dosis)	Kits	8 ^(J)
58	D337 PK post-dose kits (kits D1 PK post-dosis)	Kits	8 ^(J)
59	Pre day 365 Early Term kits (kits pre día 365 Terminación temprana)	Kits	8 ^(J)
60	Post 85 Days kits (kits post día 85)	Kits	8 ^(I)
61	Post 169 Days kits (kits post día 169)	Kits	8 ^(I)
62	No varia		
63	UNSCH/RETEST kits (kits visitas no programadas/retest)	Kits	20 ^(K)
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

(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 y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.15.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades de

medicamentos y dispositivos médicos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.9. RADICADO 15019209

Protocolo : B1481038 “Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, Con Grupos Paralelos Para Evaluar La Eficacia, Seguridad Y Tolerabilidad Del PF-04950615, En La Reducción De La Aparición De Episodios Cardiovasculares Graves En Sujetos De Alto Riesgo”.

Fecha : 25/02/2015

Patrocinador: Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

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

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<p>Kit Visita de Selección/Kit Screening que contiene:</p> <p>(3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre</p> <p>(3)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (3)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(2)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (2)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		424 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>(1)TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / (1)Tubo de 3.5 ml con gel separador</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa</p>			
2	<p>Kit Pre-Inclusión Visita 3/Kit RUN-IN VISIT 3 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(1)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (1)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		424 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	<p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plástico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plástico con paño seco)</p> <p>(2)Place holder/optional test barco / (2)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
3	<p>Kit Visita Baseline/Kit Baseline que contiene:</p> <p>(3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre</p> <p>(7) PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml</p> <p>(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas</p> <p>(3)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (3)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i) / Caja que contiene materiales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 4i)

	<p>(1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada</p> <p>(2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crioivial 5 ml rosca externa</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
4	<p>Kit Visita 6/Kit Visit 6 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(4)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA,</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
5	<p>Kit Visita 7/Kit Visit 7 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
6	<p>Kit Visita 8/Kit Visit 8 que contiene:</p> <p>(3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso,</p>	<p>Box containing vials and other study materials for</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(6)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (6)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>	<p>laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		
7	<p>Kit Visita 9/Kit Visit 9 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	<p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p>			
8	<p>Kit Visita 10/Kit Visit 10 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(4)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL /</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>(2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
9	<p>Kit Visita 11/Kit Visit 11 que contiene:</p> <p>(3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre</p> <p>(5)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (5)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml</p> <p>(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas</p> <p>(1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel</p> <p>(3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crioial 5 ml rosca externa</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa</p>			
10	<p>Kit Visita 12/Kit Visit 12 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(4)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
11	<p>Kit Visita 13/Kit Visit 13 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
12	<p>Kit Visita 14/Kit Visit 14 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre</p> <p>(4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML,</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml</p> <p>(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
13	<p>Kit Visita 15/Kit Visit 15 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML,</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	<p>PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p>	<p>estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		
14	<p>Kit Visita 16/Kit Visit 16 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador,</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
15	<p>Kit Visita 17/Kit Visit 17 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre</p> <p>(4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml</p> <p>(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
16	<p>Kit Visita 18/Kit Visit 18 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
17	<p>Kit Visita 19/Kit Visit 19 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II,</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	<p>YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p>			
18	<p>Kit Visita 20/Kit Visit 20 que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre</p> <p>(4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml</p> <p>(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	<p>MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
19	<p>Kit Visita SA/FDE (Suspensión Anticipada / Fin de Estudio)- / Kit EDC/EOS (Early Descontinuation/End of Study) que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre</p> <p>(4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)</p>		<p>283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)</p>

	<p>- Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml</p> <p>(1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel</p> <p>(1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
20	<p>Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9001- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9001 que contiene:</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	<p>TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
21	<p>Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9002- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9002 que contiene:</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
22	<p>Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9003- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9003 que contiene:</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(2)PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	<p>- Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
23	<p>Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9004- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9004 que contiene:</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
24	<p>Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9005- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9005 que contiene:</p> <p>(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T</p> <p>(2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE /</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	<p>(1) Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1) Requisición de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(2) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2) Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1) BAG WITH DRY MOP / (1) Bolsa de plástico con paño seco</p> <p>(2) EXTRA BAR CODE LABEL / (2) Etiqueta código de barras - Extra</p> <p>(6) Place holder/optional test barco / (6) Etiqueta contenedor/prueba opcional barco</p>			
25	<p>Kit Visita no Programada/Kit Unscheduled Visit que contiene:</p> <p>(6) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (6) Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1) Dispensador Plástico de sangre</p> <p>(7) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7) Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1) Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(3) TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (3) Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo</p> <p>(1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1) Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1) Requisición de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1) Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada</p> <p>(1) TUBE, URINE CULTURE / (1) Tubo para cultivo de orina, 5 ml</p> <p>(1) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1) Portaobjetos con laminillas</p> <p>(1) TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1) Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada</p>	<p>Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i) / Caja que contiene materiales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)</p>		283 Kits (dentro de caja Tipo 4i)

	<p>(1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada</p> <p>(2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crio vial 5 ml rosca externa</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)</p> <p>(1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa</p>			
26	<p>Kit CK Repetición / Kit Repeat CK que contiene:</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente</p> <p>(2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml</p> <p>(1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE</p> <p>(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único</p> <p>(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar</p> <p>(1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco</p> <p>(2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra</p> <p>(2)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (2)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada</p> <p>(1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar</p> <p>(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY</p>	<p>Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)</p>		424 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plástico con paño seco)			
27	Tiras Reactivas para uroanálisis /Urine Test Strips MULTISTIX 10S:	(Unidades por 100 Tiras)		2.963
28	Pruebas de Embarazo en Orina / HCG Urine Pregnancy Test	Unidades		7.625
29	Toallita con Jabón de Castilla /Castille Soap Towellete	Unidades		7.625

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar los nombres de los protocolos ya que existen dos protocolos con el mismo nombre y con códigos diferentes:

B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

Las diferencias en los protocolos deben reflejarse en el título de los mismos.

3.15.10. RADICADO 15025915/15072538

Protocolo : B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

Fecha : 12/03/2014

Patrocinador : Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta el concepto emitido en el Acta No. 1 Segunda Parte del 2015, numeral 3.15.56, en el sentido de allegar la justificación de la ampliación de las especialidades.

Mediante radicado 15072538 el interesado presenta alcance en el sentido de aclarar que el título de los protocolos de investigación B1481038 y B1481022 es el mismo, dado que la indicación que se busca para el medicamento de investigación es similar, independiente de los valores base de colesterol LDL o no-HDL.

En pacientes con alto riesgo de eventos coronarios debido a una historia de enfermedad cardiovascular (infarto de miocardio, evento cerebrovascular isquémico, o revascularización arterial) o en pacientes con alto riesgo sin enfermedad cardiovascular (diabetes mellitus, hipercolesterolemia familiar, enfermedad vascular periférica sintomática o enfermedad crónica del riñón), el bococizumab (PF-04950615), está indicado para reducir el riesgo de los siguientes eventos cardiovasculares graves cuando se adiciona al estándar de cuidado existente:

- Muerte por enfermedad cardiovascular
- Infarto de miocardio
- Evento cerebrovascular y
- Hospitalización por angina inestable que requiere revascularización

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar los nombres de los protocolos ya que existen dos protocolos con el mismo nombre y con códigos diferentes:

B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

Las diferencias en los protocolos deben reflejarse en el título de los mismos

3.15.11. RADICADO 15025912/15072541

Protocolo : B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”

Fecha : 12/03/2014

Patrocinador : Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta el concepto emitido en el Acta No. 1 Segunda Parte del 2015, numeral 3.15.57., en el sentido de allegar la justificación de la ampliación de las especialidades.

Mediante radicado 15072541 el interesado presenta alcance en el sentido de aclarar que el título de los protocolos de investigación B1481038 y B1481022 es el mismo, dado que la indicación que se busca para el medicamento de investigación es similar, independiente de los valores base de colesterol LDL o no-HDL.

En pacientes con alto riesgo de eventos coronarios debido a una historia de enfermedad cardiovascular (infarto de miocardio, evento cerebrovascular isquémico, o revascularización arterial) o en pacientes con alto riesgo sin enfermedad cardiovascular (diabetes mellitus, hipercolesterolemia familiar, enfermedad vascular periférica sintomática o enfermedad crónica del riñón), el bococizumab (PF-04950615), esta indicado para reducir el riesgo de los siguientes eventos cardiovasculares graves cuando se adiciona al estándar de cuidado existente:

- Muerte por enfermedad cardiovascular
- Infarto de miocardio
- Evento cerebrovascular y
- Hospitalización por angina inestable que requiere revascularización

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar los nombres de los protocolos ya que existen dos protocolos con el mismo nombre y con códigos diferentes:

B1481038 “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.”

B1481022. “Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y

tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo”.

Las diferencias en los protocolos deben reflejarse en el título de los mismos

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.13. al 3.15., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios 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 22 de Julio 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

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

MARIO FRANCISCO GUERRERO
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