



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

01 DE FEBRERO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Camilo Arturo Ramírez Jiménez - Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2012135967

Protocolo : B3281004 “Estudio de Extensión para Evaluar el Tratamiento con PF-05280586 en Comparación con Rituximab en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa que han Participado en otros Ensayos Clínicos con PF-05280586”

Fecha : 16/11/2012

Patrocinador: Pfizer Inc (en Colombia Pfizer S.A.S)

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

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

Institución: Rodrigo Botero S.A.S

Investigador principal: Dr. Rodrigo Botero.

Investigador secundario: - Dr. Francisco Vargas.
- Dr. Nathalia Lecuona

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:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMEN TO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Rituximab- Pfizer	PF- 05280586	viales para infusión IV (intravenosa)	PF-05280586 500 mg (10 mg/mL) Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	52 kits (104 viales)
Rituxan®	Rituximab	viales para infusión IV (intravenosa)	Rituxan® 500 mg (10 mg/mL) (Rituximab-US) Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	8 kits (16 viales)
MabThera®	Rituximab	viales para infusión IV (intravenosa)	MabThera® 500 mg (10 mg/mL) labelled as "Rituximab-EU" Sterile Concentrate for Solution for Infusion (50 mL/vial)	8 kits (16 viales)

Reactivos de diagnóstico:

# IT E M	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTI DAD
1	Unplanned (no planeada)ADA-Nab 9008 que contiene: <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml 	KIT Unplanned ADA- Nab 9008		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional 			
2	<p>Follow Up Month 3 (mes 3 de seguimiento) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastic graduada 3.1ml TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduada TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml suero tapa roja 13x75 BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 NEEDLE, 21GX1.25IN. 	KIT Follow up Month 3		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas</p> <ul style="list-style-type: none"> Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional 			
3	<p>Unplanned (no planeada) ADA-Nab 9006 que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional 	KIT Unplanned ADA-Nab 9006		10
4	<p>Unplanned (no planeada) ADA-Nab 9007 que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS 	KIT Unplanned ADA-Nab 9007		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>Req con papel código de barras</p> <ul style="list-style-type: none"> • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra • TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional 			
5	<p>Visit 4/ First Course Day 36 (visita 4/día 36 primer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/Tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • EXTRA BAR CODE LABEL/etiqueta código de barras extra 	KIT Visit 4/first course day 36		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio, tapa dorada TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml, tapa falsa, ambar NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo pak gel (bolsa con papel secante) 			
6	<p>Follow Up Month 6 (mes 6 de seguimiento) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastic graduada 3.1ml TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduada TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml suero tapa roja 13x75 BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra) TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/tubo 10ml suero, tapa roja 16x1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas Place holder/optional test 	KIT Follow up month 6		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	barco/sostenedor/test opcional			
7	<p>Screening Visit 1 (visita 1 de selección) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml tapa falsa, claro • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC /Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo, único uso no-ST • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/Tubo extracción de sangre plastic 3.5ml • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/Tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) /Combo pak gel (bolsa con papel secante) 	KIT screening visit 1		10
8	<p>Unplanned (no planeada) PK 9001 que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, 	KIT Unplanned PK 9001		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST</p> <ul style="list-style-type: none"> • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo 2ml micro plástico graduado • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml, suero, tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/Aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional 			
9	<p>Unplanned (no planeada) PK 9003 que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo 2ml micro plastico graduado • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml, suero, tapa roja 13x75 	KIT Unplanned PK 9003		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional 			
10	<p>Unplanned (no planeada) PK 9004 que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo 2ml micro plástico graduado TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml, suero, tapa roja 13x75 BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional 	KIT Unplanned PK 9004		10
11	<p>Supplemental Screening (suplemento de selección) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, 	KIT Supplemental Screening		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>CLEAR/Tubo 5ml, tapa falsa, claro</p> <ul style="list-style-type: none"> • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML /Tubo extracción de sangre plastic 3.5ml • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Compo gel pak (bolsa con tela absorbente) 			
12	<p>Unplanned (no planeada) PK 9002 que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor, tubo, único uso, no-ST • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/Tubo 2ml micro plástico graduado • TUBE, 4ML, SERUM, RED 	KIT Unplanned PK 9002		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>TOP 13x75/Tubo 4ml, suero, tapa roja 13x75</p> <ul style="list-style-type: none"> BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional 			
13	<p>Visit 9/ Second Course Day 36 (visita 9 día 36 segundo curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo EDTA 2ml tapa lavanda MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar 	KIT Visit 9/Second Course Day 36		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) 			
14	<p>Unplanned (no planeada) ADA-Nab 9005 que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/Tubo 5ml tapa falsa clara HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) /Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 	KIT Unplanned ADA-Nab 9005		10
15	<p>Visit 6/ First Course Day 169 (visita 6 día 169 primer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara 	KIT Visit 6/First Course Day 169		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

<ul style="list-style-type: none"> • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/Tubo plastic 5ml, SST II, amarillo • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/Tubo extracción de sangre plastic, 3.5ml • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL/etiqueta código de barras extra • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ámbar • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE 10ML, SERUM, RED 			
--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1</p> <ul style="list-style-type: none"> • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
16	<p>Visit 12/ Third Course Day 1 (visita 12 día 1 tercer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/Tubo plastic 5ml, SST II, amarillo • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/Tubo extracción de sangre plastic, 3.5ml • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS 	KIT Visit 12/Third Course Day 1		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
17	<p>Visit 13/ Third Course Day 15 (visita 13 día 15 tercer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras 	KIT Visit 13/Third Course Day 15		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ámbar • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
18	<p>Visit 10/ Second Course Day 85 (visita 10 día 85 segundo curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara 	<p>KIT Visit 10/Second Course Day 85</p>		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

<ul style="list-style-type: none"> • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/Tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak 			
---	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>(bolsa con tela absorbente)</p> <ul style="list-style-type: none"> Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
19	<p>Visit 15/ Third Course Day 169/ EOT (visita 15 día 169/EOT tercer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/tubo plastic 5ml SST II amarillo TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/tubo extracción de sangre plastic 3.5ml CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica graduada 3.1ml TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4m suero tapa roja 13x75 BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante 	KIT Visit 15/Third Course Day 169/EOT		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
20	<p>Visit 3/ First Course Day 15 (visita 3 día 15 primer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado TUBE, 2ML, K2EDTA, 	KIT Visit 3/First Course Day 15		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda</p> <ul style="list-style-type: none"> • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml siero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml siero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
21	<p>Visit 5/ First Course Day 85 (visita 5 día 85 primer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • CCLS KIT REQ W/BAR 	KIT/Visit 5/First Course Day 85		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras</p> <ul style="list-style-type: none"> • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP /bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
22	<p>Baseline/ First Course Day 1 (día 1 primer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, 	<p>KIT Baseline/First Course Day 1</p>		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara</p> <ul style="list-style-type: none"> • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/tubo plastic 5ml SST II amarillo • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta codigo de barras extra • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 			
--	--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
23	<p>Visit 7/ Second Course Day 1 (visita 7 día 1 segundo curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/tubo plastic 5ml SST II amarillo • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/tubo extraccion de sangre plastic 3.5 ml • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre 	KIT Visit 7/Second Course Day 1		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
24	<p>Visit 14/ Third Course Day 85 (visita 14 día 85 tercer curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plastica 	KIT Visit 14/Third Course Day 85		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>graduada 3.1ml</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml, K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
25	<p>Baseline Complemento) PK-ADA-Nab que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor 	KIT Baseline Complement PK-ADA-Nab		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>tubo único uso no-ST</p> <ul style="list-style-type: none"> • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
26	<p>Visit 11/ Second Course Day 169 (visita 11 día 169 segundo curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa 	KIT Visit 11/Second Course Day 169		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>clara</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/tubo extracción sangre plastic 3.5ml • TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL/tubo plastic 5ml, SST II amarillo • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL/etiqueta extra de código de barras • TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml K2EDTA tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada 			
--	--	--	--	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<ul style="list-style-type: none"> • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
27	<p>Unscheduled (no programada) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara • BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico • HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST • TUBE, 8.5 ML, PLASTIC, CLEAR/tubo 8.5ml plastic claro • TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML/tubo extraccion de sangre, plastic 3.5ml • CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras • PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml • TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml K2EDTA, tapa lavanda • MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre • BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante • EXTRA BAR CODE LABEL(etiqueta código de barras extra) • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa 	KIT Unscheduled		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>ambar</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) 			
28	<p>Visit 8/ Second Course Day 15 (visita 8 día 15 segundo curso) que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR/tubo 5ml, tapa falsa clara BLOOD, DISPENSER, PLASTIC/Dispensador de sangre plástico HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST/Sostenedor tubo único uso no-ST CCLS KIT REQ W/BAR CODABA-PAPER/Kit CCLS Req con papel código de barras PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI/Pipeta plástica graduada 3.1ml TUBE 2 ML MICRO PLASTIC GRADUATE/tubo 2ml micro plastic graduado TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP/tubo 2ml K2EDTA, tapa lavanda MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER/laminilla micro doble vidrio sobre TUBE, 4ML, SERUM, RED TOP 13x75/tubo 4ml suero tapa roja 13x75 BAG WITH DRY MOP/bolsa con tela secante EXTRA BAR CODE 	KIT Visit 8/Second Course Day 15		10

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>LABEL(etiqueta código de barras extra</p> <ul style="list-style-type: none"> • TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP/Tubo 2.5ml vidrio tapa dorada • TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER/Tubo 5ml tapa falsa ambar • TUBE 10ML, SERUM, RED TOP 16x1/Tubo 10ml suero tapa roja 16x1 • NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE/aguja elipse 21GX1 25 pulgadas • COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)/Combo gel pak (bolsa con tela absorbente) • Place holder/optional test barco/sostenedor/test opcional barco 			
29	<ul style="list-style-type: none"> • TEST, HCG URINE PREGNANCY 	KIT		77
30	<p>Apocell Diagnostics Kits (kits de diagnostic de Apocell) que contiene</p> <ul style="list-style-type: none"> • (1)- Cyto-Chex tubes 10 ml (1)- Conical bottom tubes 50ml/ (1) tubos Cyto-Chex 10ml (1)- tubo de 50ml fondo cónico • (1)- Cellulose absorbent tissues, dry, do not contain alcohol, size 10x7.5 cm-/(1)- Telas absorbentes de celulosa, secas, sin alcohol, 10x7.5cm • (2)- Distilled water based cool packs of single use, dimensions/size 24x18 cm/bolsas refrigerantes de agua destilada único uso tamaño 24x18cm • (1)- Polyurethane thermal Containers, exterior dims. 	Kit Apocell Diagnostics		192

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(27.5cm x 22 cm x 17 cm)/(1) Contenedores térmicos de poliuretano (27.5cm x 22 cm x 17 cm)			
--	--	--	--	--

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Comprobante de Pago DAVIVIENDA-INVIMA
2. Cartas de aprobación de comité de ética
3. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:
 - 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.
 - 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.
 - Referencias bibliográficas
 - Cronograma
 - Anexos
4. Consentimientos informados (general)
5. Cuestionarios
 - **Cuestionario de Evaluación de Salud (HAQ) Índice de discapacidad**
 - (B3281004_HAQ Course 1, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 1, Day 36 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 1, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 1, Day 169 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- (B3281004_HAQ Course 2, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 2, Day 36 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 2, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 2, Day 169 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 3, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 3, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_HAQ Course 3, Day 169/EOT Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
- **Evaluación global de la artritis por parte del paciente Subject's Global Assessment Of Arthritis (VAS) Visual Analogue Scale (VAS):**
 - (B3281004_PGAA Course 1, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 1, Day 36 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 1, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 1, Day 169 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 2, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 2, Day 36 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 2, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 2, Day 169 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 3, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 3, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PGAA Course 3, Day 169/EOT Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Evaluación del dolor artrítico por parte del paciente Subject Assessment of Arthritis Pain, Visual Analogue Scale (VAS)**
 - (B3281004_PAAP Course 1, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 1, Day 36 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 1, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 1, Day 169 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 2, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 2, Day 36 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 2, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 2, Day 169 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 3, Day 1 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 3, Day 85 Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
 - (B3281004_PAAP Course 3, Day 169/EOT Spanish for Colombia July 9, 2012_Spanish)
- **Evaluación de la artritis por parte del médico Physician Assessment Of Arthritis, Visual Analogue Scale (VAS):**
 - (B3281004_PAA-VAS Course 1, Day 1 English Global Version 6JUL2012)
 - (B3281004_PAA-VAS Course 1, Day 36 English Global Version 6JUL2012)
 - (B3281004_PAA-VAS Course 1, Day 85 English Global Version 6JUL2012)
 - (B3281004_PAA-VAS Course 1, Day 169 English Global Version 6JUL2012)
 - (B3281004_PAA-VAS Course 2, Day 1 English Global Version 6JUL2012)
 - (B3281004_PAA-VAS Course 2, Day 36 English Global Version 6JUL2012)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- (B3281004_PAA-VAS Course 2, Day 85 English Global Version 6JUL2012)
- (B3281004_PAA-VAS Course 2, Day 169 English Global Version 6JUL2012)
- (B3281004_PAA-VAS Course 3, Day 1 English Global Version 6JUL2012)
- (B3281004_PAA-VAS Course 3, Day 85 English Global Version 6JUL2012)
- (B3281004_PAA-VAS Course 3, Day 169/EOT English Global Version 6JUL2012)

6. Tarjetas del paciente

- **Tarjeta de Citas** (B3281004_Appointment Card_Colombia_v1.0_14 June 2012_Spanish)
- **Tarjeta de Emergencia del Paciente** (B3281004_Emergency ID Card_Colombia_v1.0_22 June 2012_Spanish)

7. Presupuesto

8. Póliza de seguro con vigencia del 01-ene-2012 al 01-ene-2013, fechado del 04-Oct-2012

9. Manual del Investigador en español e inglés

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

Institución: Rodrigo Botero S.A.S
Investigador principal: Dr. Rodrigo Botero.
Investigador secundario: Dr. Francisco Vargas.
Dra. Nathalia Lecuona.

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

3.15.2. RADICADO 2012127784

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : BC28027 “Un Estudio de Fase 3B Para Evaluar El Potencial de Aleglitazar Para Reducir el Riesgo Cardiovascular Estable y Anomalías en Los Niveles de Glucosa”

Fecha : 26/10/2012

Patrocinador: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

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

Institución: Centro de diagnóstico Cardiológico Ltda.

Investigador principal: Dr. Fernando Gabriel Manzur Jattin

Investigador secundario: Dra. Luz Elena Cohen Torres

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
Aleglitazar	RO072880 4	Tableta/comprimido recubierto para administración oral	RO0728804 0.15 mg (150 µg)	30912 kits cada uno conteniendo una botella de 35 tabletas/comprimidos de RO0728804 0.15 mg (150 µg)
Placebo	Placebo	Tableta/comprimido recubierto para administración oral	Placebo 0.15 mg (150 µg)	30912 kits cada uno conteniendo una botella de 35 tabletas/comprimidos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

				s de Placebo 0.15 mg (150 µg)
--	--	--	--	--

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) Conical, orange screw cap w/cargile, 10ml (1) Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12 (1) Gold Top, Glass, SST Double gel, 2.5mL (1) Gray Top, Plastic, NaF and K Oxalate, 2mL (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (1) Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL (1) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI (2) Slides X2, with Slide Mailer Blue (1) TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP (1) TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, Amber, PP (1)	Box containing vials for laboratory testing: Screening		386 Boxes
2	BAG WITH DRY MOP (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12 (1) Gray Top, Plastic, NaF and K Oxalate, 2mL (1) HOLDER, TUBE, SINGLE	Box containing vials for laboratory testing: V2 Day 1- V6 12 M - EOT		1159 Boxes

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>USE, NON-ST (1) Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI (5) Red Top, Plastic, Serum, 6mL (1) Slides X2, with Slide Mailer Blue (1) TUBE, 5ML, ROUND BOTTOM, STERILE, PS (6) TUBE, 6ML, K3 EDTA, PLASTIC, LAV TOP, PS (1) Tube, Conical Bottom, 10mL, Sterile (1) TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP (3) TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, Amber, PP (1) Yellow-Gold Top, Plastic, SST, 3.5mL (1)</p>			
3	<p>BAG WITH DRY MOP (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) Conical, orange screw cap w/cargile, 10ml (1) Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12 (1) Gray Top, Plastic, NaF and K Oxalate, 2mL (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (1) Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE (1) PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI (4) Slides X2, with Slide Mailer Blue (1)</p>	<p>Box containing vials for laboratory testing Including: 12 weeks follow-up</p>		386 Boxes

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>Tube, Conical Bottom, 10mL, Sterile (1) TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP (3) TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP (1) Yellow-Gold Top, Plastic, SST, 3.5mL (2)</p>			
4	<p>BAG WITH DRY MOP (1) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (1) Conical, orange screw cap w/cargile,10ml (1) Gray Top, Plastic, NaF and K Oxalate,2mL (1) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (1) Lavender Top, Plastic, K2 EDTA, 2mL (2) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE (1) PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI (4) Slides X2, with Slide Mailer Blue (1) Tube, Conical Bottom, 10mL, Sterile (1) TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML, 3.6 " Clear, PP (3) TUBE, FALSE BOTTOM, 5ML,Amber, PP (1) Yellow-Gold Top, Plastic, SST, 3.5mL (2) Diagnostic Gel pak/PZ06/Gel Pak/ZE12 (1)</p>	<p>Box containing vials for laboratory testing Including: Unscheduled</p>		773/Boxes
5	<p>Urine Dipsticks (100/package)</p> <p>Urine cups (100/package)</p>	<p>Tiras Reactivas En Orina</p> <p>Recolectores de Orina</p>		280 packages

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Formato de sometimiento F20-PM05-ECT para el protocolo BC28027 debidamente firmado.
- Formato de sometimiento F17-PM05-ECT para la importación de insumos para el desarrollo del estudio BC28027 debidamente firmado.
- Formato de sometimiento F18-PM05-ECT para la exportación de muestras para el desarrollo del estudio BC28027 debidamente firmado.

Documentos del estudio

- Protocolo BC28027, versión 1 de fecha julio 20 de 2012 (Inglés y Español)
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el estudio BC28027, General versión 1, Colombia versión 1 de fecha Agosto 06 de 2012 (Español)
- Información para el paciente y Formulario de consentimiento Informado para la recolección de muestras para el Depósito Clínico de Roche (RCR) para el estudio BC28027, versión 1, Colombia versión 1 de fecha Agosto 06 de 2012 (Español)
- BC28027 Tarjeta de Cita (Appointment Card_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012 (Español)
- BC28027 Carta de Presentación DSST (DSST Cover Letter Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012 (Español)
- BC28027 Carta de Presentación EQ-5D (EQ-5D Spanish Cover Letter (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012 (Español)
- BC28027 Anuncio de Prensa (Newspaper Advert_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012 (Español)
- BC28027 Información para Pacientes (Patient Brochure_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012 (Español)
- BC28027 Tarjeta de Identificación (Patient ID Card_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012 (Español)
- BC28027 Libro de Formación para el Consentimiento Informado (Patient Informed Consent Brochure_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012 (Español)
- BC28027 Afiche (Poster_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012- MAIN BOARD (Español)
- BC28027 Afiche (Poster_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012- TEAR OFF (Español)
- BC28027 Guía de Estudio (Study Guide_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012- COVER (Español)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- BC28027 Guía de Estudio (Study Guide_Spanish (LAT)) versión 1 del 31 de Agosto de 2012- INNER (Español)
- Manual del Investigador RO0728804 versión 9 de Abril de 2012 (Inglés y Español)
- Presupuesto del estudio BC28027 en Colombia
- Póliza de seguro para el estudio BC28027
- Carta de delegación de responsabilidades para el estudio BC28027

Aprobaciones del Comité de Ética

- Carta en donde el Comité de Ética en Investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico para la Investigación biomédica aprueba en Septiembre 26 de 2012 el protocolo BC28027, la documentación del estudio y las hojas de vida el equipo de investigación para el desarrollo del estudio en el Centro de Diagnóstico Cardiológico LTDA. Incluye lista de miembros que participaron en la reunión.

Equipo de investigación

- Formato para la presentación y la evaluación operativa y administrativa de Investigadores F14-PM05-ECT
- Carta en donde el Comité de Ética en Investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico para la Investigación biomédica aprueba en Septiembre 26 de 2012 las hojas de vida el equipo de investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico LTDA. Incluye lista de miembros que participaron en la reunión.
- Hoja de vida del Dr. Fernando Gabriel Manzur Jattin como investigador principal, incluyendo cédula de ciudadanía, registro/tarjeta profesional, diploma y acta de pregrado, diploma de post grado realizado en el exterior junto con la convalidación otorgada por el ICFES y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- Hoja de vida de la Dra. Luz Elena Cohen Torres como sub-investigador, incluyendo cédula de ciudadanía, registro/tarjeta profesional, diploma y acta de pregrado y certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- Carta de fecha Octubre 08 de 2012 en donde el Dr. Fernando Gabriel Manzur Jattin informa sobre su adherencia a la declaración de Helsinki, las normas internacionales GCP/ICH y la normatividad vigente en Colombia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Carta de fecha Octubre 08 de 2012 en donde la Dra. Luz Elena Cohen Torres informa sobre su adherencia a la declaración de Helsinki, las normas internacionales GCP/ICH y la normatividad vigente en Colombia.

Centro de investigación

- Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) F13-PM05-ECT
- Carta en donde el Comité de Ética en Investigación del Centro de Diagnóstico Cardiológico para la Investigación biomédica aprueba en Septiembre 26 de 2012 el desarrollo del protocolo en el Centro de Diagnóstico Cardiológico LTDA. Incluye lista de miembros que participaron en la reunión.
- Certificado de habilitación del Centro de Diagnóstico Cardiológico LTDA., expedido en Octubre 18 de 2006.
- Constancia de renovación del Certificado Único de Habilitación del Centro de Diagnóstico Cardiológico LTDA con validez hasta Octubre 18 de 2012.
- Constancia de renovación del Certificado Único de Habilitación del Centro de Diagnóstico Cardiológico LTDA con validez hasta Octubre 18 de 2013.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas otorgado al Centro de Diagnóstico Cardiológico LTDA (incluyendo laboratorio clínico), de fecha Noviembre 01 de 2011

IMPORTACIONES

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del medicamento en investigación Aleglitazar.
- Certificado de buenas Prácticas de Manufactura de Aleglitazar-Placebo

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

Institución: Centro de diagnóstico Cardiológico Ltda
Investigador principal: Dr. Fernando Gabriel Manzur Jattin.
Investigador secundario: Dra. Luz Elena Cohen Torres

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.3. RADICADO 2012139241

Protocolo : 3-001 “Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Fase 3 para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ART-123 en Sujetos con Coagulopatía y Septicemia Graves”

Fecha : 23/11/2012

Patrocinador: Asahi Kasei Pharma America Corporation

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.

Institución: - Fundación Cardiovascular de Colombia-Instituto del Corazón.
- Clinica Universitaria Colombia
- Hospital Infantil Universitario de San José
- Sociedad de Cirugía de Bogotá – Hospital San José
- Oncomédica S.A.
- Hospital Pablo Tobón Uribe

Investigador principal: Dr. Camilo Ernesto Pizarro Gómez

Investigador secundario: - Dr. Juan Manuel Africano León
- Dra. Adriana Paola Duarte Rueda
- Dr. Gustavo Adolfo Díaz Silva

Manual del investigador: Versión 4.0 del 23 de Abril de 2012.

Consentimiento informado: Versión 2.0 del 17 de Septiembre de 2012

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
ART-123 Placebo	Trombomodulina alfa recombinante humana soluble	Solución inyectable	6 mg/mL Placebo	72 cajas con 6 ampollas
ART-123 Placebo	Trombomodulina alfa recombinante humana soluble	Solución inyectable	6 mg/mL Placebo	~58 cajas con 1 ampolla

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits de laboratorio Visita 2 (Tipo A) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Compuesto por: Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) 1 Pipeta graduada (estéril) 7 Criovial 3,6 ml Nunc-W / Cap (estéril) 11 Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) 1 NO ADITIVO Red Top-6ML (Plástico) 2 Transferencia Vial-5ML Sarstedt False Bottom W / Cap (estéril) 2 Heparina sódica 2ML (Plástico) 1		36 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		<p>EDTA-K3 1ML (Plástico) 1 Oxalato de flúor 2ML 5mg/4mg (Plástico) 1 Aguja 21G W / soporte 1 Bolsa-Aplicable tamaño para kit de artículos 1 Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) 1 Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1 Box-ambiente Cargador (Single) (Recuadro solamente) 1</p>		
2	<p>Kits de laboratorio Visita 4, 7 (Tipo B) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)</p>	<p>Compuesto por: Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) 1 Pipeta graduada (estéril) 2 Criovial 3,6 ml Nunc-W / Cap (estéril) 1 NO ADITIVO Red Top-6ML (Plástico) 1 Transferencia Vial-5ML Sarstedt False Bottom W / Cap (estéril) 1 Aguja 21G W / soporte 1 Bolsa-Aplicable</p>		72 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		tamaño para kit de artículos 1 Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) 1 Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1 Box-ambiente Cargador (Single) (Recuadro solamente) 1		
3	Kits de laboratorio Visite 5(Tipo C) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Compuesto por: Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) 1 Pipeta graduada (estéril) 3 Criovial 3,6 ml Nunc-W / Cap (estéril) 8 Heparina sódica 2ML (Plástico) 1 EDTA-K3 1ML (Plástico) 1 Aguja 21G W / soporte 1 Bolsa-Applicable tamaño para kit de artículos 1 Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) 1 Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1		36 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Box-ambiente Cargador (Single) (Recuadro solamente) 1		
4	Kits de laboratorio Visitas 6, 9, HD 19 (Tipo D) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Compuesto por: Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) 1 Pipeta graduada (estéril) 5 Criovial 3,6 ml Nunc- W / Cap (estéril) 9 Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) 1 NO ADITIVO Red Top-6ML (Plástico) 1 Transferencia Vial-5ML Sarstedt False Bottom W / Cap (estéril) 1 Heparina sódica 2ML (Plástico) 1 EDTA-K3 1ML (Plástico) 1 Aguja 21G W / soporte 1 Bolsa- Aplicable tamaño para kit de artículos 1 Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) 1 Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1 Box-ambiente		108 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Cargador (Single) (Recuadro solamente) 1		
5	Kits de laboratorio Visita 10, 19 (Tipo E) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	<p>Compuesto por:</p> <p>Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) 1</p> <p>Pipeta graduada (estéril) 6</p> <p>Criovial 3,6 ml Nunc-W / Cap (estéril) 9</p> <p>Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) 1</p> <p>NO ADITIVO Red Top-6ML (Plástico) 1</p> <p>Transferencia Vial-5ML</p> <p>Sarstedt False Bottom W / Cap (estéril) 2</p> <p>Heparina sódica 2ML (Plástico) 1</p> <p>EDTA-K3 1ML (Plástico) 1</p> <p>Oxalato de flúor 2ML 5mg/4mg (Plástico) 1</p> <p>Aguja 21G W / soporte 1</p> <p>Bolsa-Applicable tamaño para kit de artículos 1</p> <p>Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1</p> <p>Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene</p>		72 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		capacidad para 25 muestras) 1		
6	Kits de laboratorio Visita EDS (Tipo F) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Compuesto por: NO ADITIVO Red Top-6ML (Plástico) 2 Pipeta graduada (estéril) 1 Criovial 3,6 ml Nunc-W / Cap (estéril) 2 Transferencia Vial-5ML Sarstedt False Bottom W / Cap (estéril) 1 Aguja 21G W / soporte 1 Bolsa-Applicable tamaño para 1 Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) 1 Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1 Box-ambiente Cargador (Single) (Recuadro solamente) 1		36 Kits
	Visitas ADA 3,6,9,12,15,18 Mes FU 3(Tipo G) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Compuesto por: NO ADITIVO Red Top-6ML (Plástico) 1 Pipeta graduada (estéril) 1 Criovial 3,6 ml Nunc-W / Cap (estéril) 2		216 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Aguja 21G W / soporte 1 Bolsa-Applicable tamaño para kit de artículos 1 Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) 1 Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1 Box-ambiente Cargador (Single) (Recuadro solamente) 1		
7	Kits de laboratorio Visita 12 (Tipo H) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Compuesto por: Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) 1 Pipeta graduada (estéril) 6 Criovial 3,6 ml Nunc-W / Cap (estéril) 11 Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) 1 NO ADITIVO Red Top-6ML (Plástico) 2 Transferencia Vial-5ML Sarstedt False Bottom W / Cap (estéril) 1 Heparina sódica 2ML (Plástico) 1 EDTA-K3 1ML (Plástico) 1		36 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Bolsa-Applicable tamaño para kit de artículos 1 Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) 1 Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1 Box-ambiente Cargador (Single) (Recuadro solamente) 1		
8	Kits de laboratorio Visitas no programadas marzo 1 a 5 (Tipo U) (Cada kit contiene kits de la colección de la muestra, la fuente a granel estándar, las cajas de envío y la documentación.)	Compuesto por: Citrato de sodio 2,7 ml 3,2% (Plástico) 1 Pipeta graduada (estéril) 7 Criovial 3,6 ml Nunc-W / Cap (estéril) 11 Citrato de sodio 4,5 ml 0.105M 3,2% (vidrio) 1 NO ADITIVO Red Top-6ML (Plástico) 2 Transferencia Vial-5ML Sarstedt False Bottom W / Cap (estéril) 7 Heparina sódica 2ML (Plástico) 1 EDTA-K3 1ML (Plástico) 1 Oxalato de flúor 2ML 5mg/4mg (Plástico) 1		36 Kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

		Aguja 21G W / soporte 1 Bolsa-Applicable tamaño para kit de articulos 1 Bolsa-Single Cell W / absorbente (Tiene capacidad para 25 muestras) 1 Etiqueta-PPD Seguridad Seal 1 Box-ambiente Cargador (Single) (Recuadro solamente) 1		
--	--	---	--	--

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 con sus partes y accesorios para su normal funcionamiento.	X				X		NA	Mortara® / ELI 150c ECG	~ 8 equipos
Electrodos (caja con 100 piezas)	X				X		NA	Mortara®	~ 8 cajas

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

Instituciones:

- Fundación Cardiovascular de Colombia-Instituto del Corazón.
- Clínica Universitaria Colombia
- Hospital Infantil Universitario de San José
- Sociedad de Cirugía de Bogotá – Hospital San José

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Oncomédica S.A.
- Hospital Pablo Tobón Uribe

Investigador principal: Dr Camilo Ernesto Pizarro Gómez.
Investigador secundario: Dr. Juan Manuel Africano León.
Dra. Adriana Paola Duarte Rueda.
Dr. Gustavo Adolfo Díaz Silva.

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

3.15.4. RADICADO 2012139169

Protocolo : CQVA149A2337 “Estudio de 12 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y activo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (Maleato de Indacaterol/Bromuro de Glicopirrolato) en pacientes con EPOC con limitación del flujo de aire moderada a severa.”

Fecha : 23/1/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

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

Institución: Clínica de la Costa Ltda.

Investigador principal: Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca

Investigador secundario: Dra. Vilma Carolina Ruíz Castro

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:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
NVA237	Bromuro de Glicopirrolato	Cápsulas	0.0125 mg	8640
QAB149	Maleato de Indacaterol	Cápsulas	0.0275 mg	8640
QVA149	Maleato de Indacaterol+ Bromuro de Glicopirrolato	Cápsulas	0.0275 mg	8640
Placebo	Placebo	Cápsulas	0 mg	8640

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Concept1 Devices (SDDPI) Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	Concept1 Devices (SDDPI)	Dispositivo para inhalar el medicamento NVA 237, QBA 149, QVA149, Placebo	864
2	Papel Electrocardiógrafos Clase I - según Decreto 4725 de 2005. Electrodos Clase I - según Decreto 4725 de 2005	Paquetes	Necesarios para los electrocardiogram as Necesarios para los electrocardiogram as	20 3000
3	Asthma Monitor AM3+Demo Clase I - según Decreto 4725 de 2005.		Diarios electrónicos para el registro de los síntomas diarios de asma de los pacientes	6

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

<p>Asthma Monitor AM3+Patient Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Diarios electrónicos para el registro de los síntomas diarios de asma de los pacientes</p>	<p>60</p>
<p>Consumables Starter Kit for MasterScope CT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Kits para las pruebas de espirómetros</p>	<p>6</p>
<p>User Manual for MasterScope CT ERT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Manual de Instrucciones para el manejo de los espirómetros</p>	<p>6</p>
<p>Monitors Manual MSC CT32 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>-----</p>	<p>6</p>
<p>Short Manual for MasterScope CT Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Guía breve para la utilización de los espirómetros</p>	<p>6</p>
<p>Patient Card for AsthmaMonitor AM3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>-----</p>	<p>30</p>
<p>Vacation Card for AsthmaMonitor AM3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>-----</p>	<p>30</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4	<p>BOX 1 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>Sample Collection Kits Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 5ml con SST 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 10ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 6ml green tube w/Sodium Heparin/ Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio 6ml plain transfer</p>	8920
---	---	--	---	------

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>BOX 2 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/ Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta</p> <p>(2)Standard-Bulk Supply Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit):</p> <p>3 5ml gold tube w/SST/Tubo oro de 5ml con SST 3 3ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 3ml con EDTA 3 10ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda</p>	<p>20</p>
--	---	--	--	-----------

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			<p>de 10ml con EDTA</p> <p>3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST</p> <p>3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/</p> <p>Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio</p> <p>3 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora</p> <p>3 6ml green tube w/Sodium Heparin/</p> <p>Tubo verde 6ml de tapa verde con Heparina de sodio</p> <p>3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia</p> <p>3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC</p> <p>3 3.6ml plain NUNC tube/tubo simple de 3.6ml NUNC</p> <p>3 2ml Cryocode Smart Scan 2D barcoded tube/</p> <p>Tubo Cryocode Smart Scan 2D de 2mL</p> <p>3 Needle/Aguja</p> <p>3 Needle holder/sugetador</p>	
--	--	--	---	--

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>BOX 3 Clase I - según Decreto 4725 de 2005.</p>		<p>de aguja 3 Pipet/pipeta</p> <p>Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 5 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)</p> <p>Diagnostic protected ambient shipper/Kit de transporte a temperatura ambiente para muestras no infecciosas/pack of 10 (includes bubble bag, gel ice pak, specimen shipping bag, foam insert, list of contents card, absorbent tube holder, and shipping box)</p> <p>Diagnostic frozen shipper/ Kit de transporte de muestras congeladas no</p>	<p>892</p>
--	---	--	---	------------

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>Lab manual/Manual de laboratorio Clase I - según Decreto 4725 de 2005</p>		<p>infecciosas</p> <p>Lab manual/Manual de laboratorio Sterile Urine cups/Vasos estériles para orina Pregnancy kit – dipsticks/Kits de la embarazo Office Pregnancy kits/Kits de la embarazo 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate (Bag of 3)/ Bolso de 3 Tubo azul 4.5ml con citrato Sodio Specimen shipping bag/Bolso de envío del espécimen List of contents cards/Tarjetas con listas del contenido Vial Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco Gel Wraps/Gel Refrigerante Envolvente</p>	<p>446</p> <p>4464</p> <p>7</p>
--	---	--	---	---------------------------------

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Electrocardiógrafo Mortara Instrument ELI 150 RX (w/ Patient cable and cords)	X			X			Estarán disponibles al momento del envío	Mortara Instrument ELI 150 RX	7
Espirómetros	X			X			Estarán disponibles al momento del envío	MasterScope CT / ERT	7

Para tal fin se anexa la siguiente documentación:

1. Formato F20-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación de protocolo de investigación. SEMPB de la Comisión Revisora.
2. Protocolo del estudio clínico CQVA149A2337. Versión 00 (Protocolo Original) del 13 de Julio de 2012. Versión Inglés/español.
3. Formato F-19-PM05-ECT- Formato de presentación y evaluación del Manual del Investigador SEMB.
4. Manual del Investigador. Edición 5. Fecha de liberación: 19 de septiembre de 2011. Versión Ingles.
5. Manual del Investigador. Edición 5. Fecha de liberación: 19 de septiembre de 2011. Versión Español
6. Información para el Paciente y Consentimiento Informado para el estudio CQVA149A2337, con fecha de publicación: 09 de Agosto de 2012. (Versión 1.0 Español-Colombia Clínica de la Costa con fecha de 02 de Noviembre de 2012). Incluye Consentimiento Informado Adicional para Investigación Futura, Consentimiento Informado para Muestras de sangre adicionales (Farmacocinética), Retiro de la Participación del Estudio del Sujeto/Paciente e Instrucciones para uso del Centro.
7. Información para el Paciente y Consentimiento Informado de Farmacogenética para el estudio CQVA149A2337, con fecha de publicación: 09 de Agosto de 2012. (Versión 1.0 Español-Colombia Clínica de la Costa con fecha de 02 de Noviembre de 2012).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

8. Tarjeta para pacientes AM3- Instrucciones para el estudio CQVA149A2337. Versión 01.00- Fecha 03 de Octubre de 2012.
9. Tarjeta de vacaciones de AM3. Versión 03.00.
10. Información contenida en el diario electrónico AM3 versión 1.6.4.0
11. Cuestionario BDI (Índice de Disnea Inicial).
12. Cuestionario TDI (Índice de Disnea de Transición).
13. Escala de Disnea Modificada del Consejo de Investigación Médica (mMRC) Intensidad de la Falta de Aire. Incluye formato de Confirmación de diligenciamiento por el paciente.
14. Cuestionario del Hospital ST. George sobre problemas Respiratorios (SGRQ). Incluye formato de Confirmación de diligenciamiento por el paciente.
15. Cuestionario CAT (COPD Assessment Test)
16. Instrucciones de Uso del Inhalador de Dosis Única de Polvo Seco (SDDPI).
17. Carta de Aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación y aprobando el Protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo y las hojas de vida del Investigador principal y sub-investigador.
18. Póliza para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
19. Formato F17-PM05-ECT Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB.
20. Certificado GMP
21. Certificados de venta libre "Certificate to foreign government".
22. Formato F18-PM05-ECT Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación. SEMPB.
23. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español:
Quintiles Laboratories, Ltd.
Dirección: 1600 Terrell Mill Road-Marietta, GA 30067–USA Teléfono:+1 770 373 3500
24. Formato F13-PM05-ECT – Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadores de servicios de salud (IPS).
25. Formato F14-PM05-ECT – Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
26. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS
27. Certificado de habilitación en Buenas Prácticas Clínicas del INVIMA
28. Hojas de vida de los Investigadores:

- Investigador Principal: Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Hoja de Vida con soportes

Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente

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

- Investigador Secundario: Dra. Vilma Carolina Ruíz Castro

Hoja de Vida con soportes

Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente

Declaración de Helsinki de Octubre de 2008 firmada por el Co Investigador

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

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

Institución: Clínica de la Costa Ltda.

Investigador principal: Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca.

Investigador secundario: Dra. Vilma Carolina Ruíz Castro.

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

3.15.5. RADICADO 12093875

Protocolo : LTS11210 “Un estudio de extensión, no controlado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a DMARDs en pacientes con Artritis Reumatoide (RA) activa – SARIL-RA-EXTEND”

Fecha : 19/11/2012

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SAR153191	SARILUMAB	SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA	150mg	1000
SAR153191	SARILUMAB	SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA	200mg	1000
SAR153191	SARILUMAB	SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PLACEBOS	150mg y 200mg	2000

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

3.15.6. RADICADO 12093877

Protocolo : EFC11072 “Un estudio confirmatorio, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, de dos partes, con un diseño operacionalmente continuo, para evaluar la eficacia y seguridad de SAR153191 en adición a metotrexate MTX en pacientes con artritis reumatoide activa con una respuesta inadecuada a la terapia con MTX – SARIL- RA – MOBILITY”

Fecha : 19/11/2012

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
SAR153191	SARILUMAB	SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA	150mg	1000
SAR153191	SARILUMAB	SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA	200mg	1000
SAR153191	SARILUMAB	SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PLACEBOS	150mg y 200mg	2000

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

3.15.7. RADICADO 12094352

Protocolo :THR-1442-C-418 “Eficacia y seguridad de EGT0001442 comparado con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlada de manera inadecuada mediante dieta y ejercicio y hasta con un agente antidiabético oral”

Fecha : 20/11/2012

Patrocinador: Theracos, Inc.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Chemstrip 10UA Tiras de prueba de Orina (100 por frasco)	Chemstrip		20

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

3.15.8. RADICADO 12093374

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

Fecha: 16/11/2012

Patrocinador: Human Genome Sciences, Inc

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

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

Dispositivos médicos:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Estilo 502310V (5 bolsas) visit: Day 0 4 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 5 Tubo plástico tapa roja 6 ml 1 Requisiciones 3 Tubo plástico, tapon rojo (8.5 ml) 9 Pipeta plástica estéril 3ml 11 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 2 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 4 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) 4 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 2 jeringa plástica- no reutilizable	Bolsas		36
2	Estilo 502312V (2 bolsas) visit: Unscheduled / Retest. 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 2 Tubo plástico, tapon rojo	Bolsas		220

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	(8.5 ml) 4 Pipeta plástica estéril 3ml 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) 3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 1 Aguja Eclipse 21 G 1 Tubo plástico SST (3.5ml) 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) 2 Tubo aspirador CytoChex 1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml) 2 Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678) 2 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml) 1 jeringa plástica– no reutilizable			
--	---	--	--	--

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

3.15.9. RADICADO 12093002

Protocolo : BAY 94-9027/13024 “Estudio de Fase II/III, multicéntrico, abierto, parcialmente randomizado para investigar la seguridad y eficacia del tratamiento a demanda y profiláctico con BAY 94-9027 en Hemofilia A severa”

Fecha : 15/11/2012

Patrocinador: Bayer S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
BAY 94-9027	Factor VIII Pegilado Recombinante	Polvo liofilizado para reconstituir en solución estéril	1000UI	200 KITS

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Set de Infusión	Jeringa de 10 y de 20 ml más Terumo infusion		500

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

3.15.10. RADICADO 12095432

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

Fecha : 23/11/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
LY2189265/Dula glutide	Dulaglutide o placebo	Jeringas prellenadas	1.5mg/0.5ml	710 cajas con 5 jeringas cada una (710 cajas y 3550 jeringas

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

3.15.11. RADICADO 12095501

Protocolo : MK1029- 011 “Un estudio cruzado, de doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de MK-1029 en participantes adultos con asma persistente que no pueden ser controlados mientras reciben terapia de mantenimiento con Montelukast”

Fecha : 23/11/2012

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

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Montelukast sódico 10mg	Montelukast	Tableta	10mg	130 botellas
Run in MK 1029 150mg placebo	MK1029	Tableta	150mg	70 botellas
MK-1029 150mg	Mk1029	Tableta	150mg	30 botellas
MK-1029 150mg placebo	N/A	Tableta	N/A	60 botellas

Dispositivos médicos:

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita 1 3 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson) 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson) 1 Requisiciones Q. Diagnostics 2 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co. 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BD (Becton Dickinson) 1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson) 1 Tapa para tubo plastico 5ml Sarstedt AG & Co. 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt AG & Co. 1 jeringa plástica- no		Se solicitan kits calculado una falla del 40% de selección	60 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	reutilizable BD (Becton Dickinson)			
2	<p>Kit: Visita 3</p> <p>2 Tubo plástico 3.6ml Nunc</p> <p>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson)</p> <p>3 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Aguja mariposa Safety- Lok 21G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Requisiciones Q. Diagnostics</p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>3 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc.</p> <p>1 Tubo micro- cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml Sarstedt AG & Co.</p> <p>2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>3 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C- 1 (12 ml) Stockwell Scientific</p> <p>1 tubo PAXGENE sangre RNA QIAGEN</p> <p>1 tubo PAXGENE sangre DNA BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tapa para tubo plástico</p>		Se realiza el calculo con descontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	20 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	5ml Sarstedt AG & Co. 1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt AG & Co. 1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)			
3	Kit de visita 4 y 7 1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml BD (Becton Dickinson) 1 Requisiciones Q. Diagnostics 1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson) 1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)		Se realiza el calculo con descontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	40 kits
4	Kit Visita 5 2 Tubo plástico 3.6ml Nunc 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson) 1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml BD (Becton Dickinson) 1 Aguja mariposa Safety- Lok 21G BD (Becton Dickinson) 1 Requisiciones Q. Diagnostics 1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BD (Becton Dickinson) 1 Tubo plástico, tapon rojo8.5ml BD (Becton Dickinson) 3 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. 1 Tubo micro- cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml Sarstedt AG & Co. 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG &		Se realiza el calculo con descontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	20 kits

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>Co.</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo para orina c/preserv. C- 1 (12 ml) Stockwell Scientific</p> <p>1 tubo PAXGENE sangre RNA QIAGEN</p> <p>1 tubo PAXGENE sangre DNA BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tapa para tubo plástico 5ml Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)</p>			
5	<p>Kit Visita 6</p> <p>1 Tubo plástico 3.6ml Nunc</p> <p>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Aguja mariposa Safety- Lok 21G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Requisiciones Q. Diagnostics</p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>3 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc.</p> <p>1 Tubo micro- cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co.</p>		<p>Se realiza el calculo con descontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad</p>	<p>20 kits</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 tubo PAXGENE sangre RNA QIAGEN</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B- 1 (10 ml) Capitol Vial, Inc.</p> <p>1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)</p>			
6	<p>Kit Visita8</p> <p>2 Tubo plástico 3.6ml Nunc</p> <p>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Aguja mariposa Safety- Lok 21G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Requisiciones Q. Diagnostics</p> <p>1 Tubo plástico tapa lavanda K2 EDTA 3ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>3 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc.</p> <p>1 Tubo micro- cryogenic Sarstedt AG & Co. 2 ml Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD (Becton Dickinson)</p>		<p>Se realiza el calculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad</p>	<p>20 kits</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>1 Tubo para orina c/preserv. C- 1 (12 ml) Stockwell Scientific</p> <p>1 tubo PAXGENE sangre RNA QIAGEN</p> <p>1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)</p>			
7	<p>Kit Visita 9</p> <p>1 Requisiciones Q. Diagnostics</p> <p>1 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc.</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)</p>		<p>Se realiza el calculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad</p>	<p>20 kits</p>
8	<p>Kit Visita de discontinuación</p> <p>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Requisiciones Q. Diagnostics</p> <p>2 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc.</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson)</p>		<p>Se realiza el calculo con discontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad</p>	<p>20 kits</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B- 1 (10 ml) Capitol Vial, Inc.</p> <p>1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)</p>			
9	<p>Kit Stage 1</p> <p>1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BD (Becton Dickinson)</p> <p>2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Requisiciones Q. Diagnostics</p> <p>1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>5 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc.</p> <p>1 vial Sarstedt AG & Co. estéril (3.5 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>10 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo Graduado, base Conica (30ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>7 Tapa para tubo plastico</p>		<p>Se realiza el calculo con descontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad</p>	<p>10 kits</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	<p>5ml Sarstedt AG & Co. 7 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt AG & Co. 1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)</p>			
10	<p>Kit Stage 2 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson) 1 Requisiciones Q. Diagnostics 1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml BD (Becton Dickinson) 2 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc. 7 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co. 3 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2 BD (Becton Dickinson) 1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson) 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD (Becton Dickinson) 12 Tapa para tubo plastico 5ml Sarstedt AG & Co. 12 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt AG & Co. 1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)</p>		<p>Se realiza el calculo con descontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad</p>	<p>10 kits</p>

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

11	<p>Visita unscheduled / retest</p> <p>2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico, tapon rojo 8.5ml BD (Becton Dickinson)</p> <p>2 Pipeta plástica estéril 3ml Globe Scientific Inc.</p> <p>3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B- 1 (10 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 Aguja Eclipse 21 G BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 Tubo plástico SST (3.5ml) BD (Becton Dickinson)</p> <p>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B- 1 (10 ml) Capitol Vial, Inc.</p> <p>1 Tapa para tubo plástico 5ml Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 tubo Sarstedt AG & Co. 12x75 y su tapa a presión (5 ml) Sarstedt AG & Co.</p> <p>1 jeringa plástica- no reutilizable BD (Becton Dickinson)</p>		Se realiza el calculo con descontinuación de sujetos del estudio y margen de seguridad	10 kits
12	Copas para recolectar orina		25 por paquete	10
13	Tapa de recipiente para coleccionar orina		25 por paquete	10
14	Cintas pruebas de embarazo		25 por paquete	10
15	tubo de transporte de PK		25 por caja	10
16	Recipiente para orina 90ML		unidad	45
17	Bolsitas aislantes con gel para proteccion		unidad	50

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.15.12. RADICADO 12095471

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

Fecha : 23/11/2012

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 8 del 18 de abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 8 del 18 de abril de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.13. RADICADO: 12093279

Protocolo : BO22334 “Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV.”

Fecha: 16/11/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador: Productos Roche S. A.

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

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

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

3.15.14. RADICADO 12093280

Protocolo : BO22334 “Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV.”

Fecha : 16/11/2012

Patrocinador: Productos Roche S. A.

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

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

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

3.15.15. RADICADO 12093282

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Protocolo : BO22334 “Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab SC en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con CHOP o CVP en pacientes con linfoma folicular no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab SC o rituximab IV.”

Fecha : 16/11/2012

Patrocinador: Productos Roche S. A.

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

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

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

3.15.16. RADICADO 12094617

Protocolo : D5132C00001 PEGASUS “Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la prevención de eventos trombóticos con Tricagrelor comparado con placebo en pacientes con terapia de base. Edición 1.0 del 09 de Septiembre de 2010”

Fecha : 21/11/2012

Patrocinador: AstraZeneca Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 14 del 31 de mayo de 2012, para el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 14 del 31 de mayo de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.17. RADICADO 12090572

Protocolo : DU-176b-C-U301 “Estudio de Fase 3, alearotizado, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, para la evaluación de la eficacia y la seguridad del DU-176b en comparación con Warfarina, en sujetos con fibrilación auricular – Anti coagulación efectiva con factor Xa de próxima generación para el tratamiento de la fibrilación auricular (ENG AGE –AF TIMI-48)”.

Fecha : 06/11/2012

Patrocinador: Daiichi Sankyo Pharma Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 12.0 del 26 de abril de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 12.0 del 26 de abril de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.18. RADICADO 12093432

Protocolo : CNTO1275ARA2001 “Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato”

Fecha : 16/11/2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 3 del 06 de junio de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 3 del 06 de junio de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.19. RADICADO 12091791

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

Fecha : 09/11/2012

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 13 de septiembre de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 13 de septiembre de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.20. RADICADO 12083042

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Fecha : 05/10/2012

Patrocinador: Productos Roche S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, versión 12 del septiembre de 2010, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, versión 12 de septiembre de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.21. RADICADO 12088609

Protocolo : H9B-MC-BCDM “Estudio Multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metrotrexato”

Fecha : 29/10/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, fecha 17 de mayo de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.22. RADICADO 12087935

Protocolo : H9B-MC-BCDX “Estudio de fase 3b, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de LY2127399 subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SLE) (ILLUMINATE-X)”

Fecha : 25/10/2012

Patrocinador: Eli Lilly and Company

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

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

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

3.15.23. RADICADO 12091068

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

Fecha : 07/11/2012

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

investigador, Edición 9 del 14 de marzo de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 9 del 14 de marzo de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.24. RADICADO 12090093

Protocolo : V212-011 “Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, Controlado con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes Adultos con Tumor Sólido o Malignidad Hematológica.”

Fecha : 02/11/2012

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, Edición 6 de 17 de agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 6 de 17 de agosto de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.25. RADICADO 12089167

Protocolo : V212-009 “Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, de Fase II para Estudiar la Seguridad e Inmunogenicidad de V212 en Pacientes Adultos con Enfermedad Autoinmune Seguridad e Inmunogenicidad de V212 en Pacientes Adultos con Enfermedad Autoinmune”

Fecha : 30/10/2012

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 6 del 17 de agosto de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 6 de 17 de agosto de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.26. RADICADO 12095514

Protocolo : CTKI258A2302 “Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico de Fase III para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma renal metastásico después de falla de terapia anti angiogénica (VEGF-dirigido e inhibidor TOR)”

Fecha : 23/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el manual del investigador, edición 9 del 5 de enero de 2012, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador, edición 9 del 5 de enero de 2012, para el protocolo de investigación de la referencia.

3.15.27. RADICADO 12090993

Protocolo : IN 0901 NT “Eficacia y seguridad del tratamiento Prolongado (6 meses) con Innohep® en Comparación con la anticoagulación con un

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

antagonista de la vitamina K (warfarina) para el tratamiento del tromboembolismo venoso agudo en pacientes con cáncer / IN 0901 INT”

Fecha : 07/11/2012

Patrocinador: LEO Pharma A/S

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 51 de 2012 numeral 3.15.12, ya que la presentación del medicamento aprobado con relación a la cantidad de jeringas que contiene la caja INNOHEP de 0.7 mL, que por error tipográfico fue incluida como: caja conteniendo 40 jeringas de INNOHEP 0.7 mL, siendo la información correcta como aparece a continuación:

CÓDIGO/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Caja conteniendo 10 jeringas de INNOHEP (Tinzaparina sódica)	Tinzaparina sódica	Solución Inyectable	0.7 mL	96

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración del interesado tal y como se establece en el radicado de la referencia.

3.15.28. RADICADO 12093371

Protocolo : MK-0431E-211 “Ensayo clínico de Fase III, aleatorizado, para estudiar la eficacia y la seguridad de la coadministración de sitagliptina y atorvastatina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben monoterapia con metformina.”

Fecha : 16/11/2012

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos del cierre del Protocolo: MK-0431E-211. El cual fue aprobado por la Sala en acta N° 33 de 2012.

- Código: F12-PM05-ECT Formulario para la notificación de cierre de Protocolos de Investigación y/o de Instituciones.
- Carta recibida de parte del Patrocinador, Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc, de fecha 08 de Octubre de 2012 y su correspondiente traducción al español.
- Notificación de los Comités de Ética de cada centro que ya se encuentran aprobados ante vuestra Administración.

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

3.15.29. RADICADO 12089060

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

Fecha : 30/10/2012

Patrocinador: UCB Pharma S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 39 de 2012 numeral 3.15.1, ya que el año del protocolo se encuentra incorrecto, esta como “protocolo de estudio original, de fecha 25 de octubre de 2012 en español

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

e ingles (folio # 49-277)” y debería decir “protocolo de estudio original, de fecha 25 de octubre de 2011 en español e ingles (folio # 49-277)”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración como lo solicita el interesado con respecto a la corrección de la fecha del protocolo de la siguiente manera: “protocolo de estudio original, de fecha 25 de octubre de 2011 en español e ingles (folio # 49-277)”.

3.15.30. RADICADO 12090252/12090223

Protocolo : CAIN457A2302E1 “Estudio de extensión multi-céntrico, doble ciego, de retiro aleatorizado de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar eficacia a largo plazo, seguridad y tolerabilidad hasta 2 años en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa, que completaron estudios anteriores fase III con secukinumab”

Fecha : 02/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): No aplica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 51 de 2012 numeral 3.15.8, en donde se aprueba la institución: IPS Centro de Reumatología y Ortopedia, el investigador principal: Dr. Antonio Miguel Jaller Raad y el Investigador secundario: Dr. Juan José Jaller Raad, siendo la información correcta la siguiente:

Institución : IPS Centro de Reumatología y Ortopedia
Investigador principal : Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
Investigador secundario : - Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
- Dr. Juan Jose Jaller Raad
- Dr. Anubys Uriel Maignel Noriega

Por lo anterior, aclara que por error en el sostenimiento del protocolo inicial cuyo radicado corresponde a 2012073203 de 2/06/2012, en el formato F20-PM-ECT se registro en el numeral 20 la información incorrecta.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración como lo solicita el interesado con respecto a la corrección del numeral 20 del formato F20-PM-ECT.

3.15.31. RADICADO 12095510

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

Fecha : 23/11/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 51 de 2012 numeral 3.15.17, ya que por error de tipeo en el formulario de sostenimiento al INVIMA, en el ítem 8 de la relación de los kits a importar se digitó mal uno de los estilos de Kits como 92155 siendo lo correcto (92144) así:

8	<p align="center">Kit Estilo 92144 visita: E13 (día 280), E19 (día 448), E25 (día 616), E31 (día 784) & E37 (día 952)</p>	1 kit / bolsa	<p>Micro slides plaquillas) Diff-Safe - cánula de plástico y metal Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) – Capitol vial Sarstedt estéril (3.5 ml) Pipeta plástica estéril - Samco jeringa plástica– no reutilizable Aguja Eclipse 21 G Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) tubo plástico, tapa gris (2 ml) Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml) Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. Tubo plástico SST (3</p>	5 bolsas
---	--	------------------	---	-------------

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

			.5ml) Formas para información del paciente – Quest Diagnostics	
--	--	--	--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración como lo solicita el interesado bajo el radicado de la referencia.

3.15.32. RADICADO 12079050

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

Fecha : 24/09/2012

Patrocinador: Boehringer Ingelheim Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la enmienda relevante versión 4 del 29 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda relevante versión 4 del 29 de diciembre de 2011, para el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 12088542

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 26/10/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora presenta respuesta al concepto emitido en el acta 39 de 2012, para continuar con el trámite de aprobación para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el reclutamiento de pacientes en los casos en los cuales comités de ética aprobaron la continuación de los estudios clínicos correspondientes.

3.15.34. RADICADO 13002815

Protocolo : CINC424A2401 “Estudio de acceso expandido, multicéntrico, abierto de INC424 para pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o mielofibrosis post policitemia (PPV MF) o mielofibrosis post trombocitemia esencial (PET-MF)”

Fecha : 12/09/2012

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A

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

El interesado presenta respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 63 de 2012, numeral 3.15.14., en relación a la necesidad de allegar carta de aprobación por parte del Comité de Ética sobre el cambio del número de pacientes en el estudio para continuar con el trámite de aprobación de importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos de investigación (Medicamentos) listados en el numeral 3.15.14 del Acta No. 63 de 2012, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Siendo las 13:00 horas del 01 de febrero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA