

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 22 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

13 y 14 de OCTUBRE de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2015105551

Expediente : 20097030
Fecha : 2015/08/14

Protocolo : Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de fase IIa, en pacientes con asma que compara la eficacia y seguridad de una inhalación diaria de Interferón beta-1^a con placebo, administrado durante 14 días después del inicio de los síntomas de una infección del tracto respiratorio superior para la prevención de las exacerbaciones severas

Patrocinador: AstraZeneca AB,
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Neumología/Medicina Interna
Producto en investigación : Interferon Beta 1A
Forma farmacéutica : Solución para Nebulizar
Indicación propuesta : Asma

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

Interferón beta-1a 48 µg/ml / Placebo	Interferón beta 1a 48 µg/ml / Placebo	Solución para nebulizador en jeringa pre llenada de 1 ml que contiene 0,65 mL del producto	48 µg/ml	1008
---------------------------------------	---------------------------------------	--	----------	------

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Diario Electrónico HTC HD2 with TrialMax Software y Espirómetro Casero Vitalograph con accesorios.	Diario Electrónico HTC Touch HD2 con memoria SD incorporada cable de energía eDiary sticker, Guia de Referencia rápida Espirómetro Casero ASMA-1 PEF Meter (incluye pieza bucal y baterías)	Diario Electronico Model: HTC HD2 PB81100 Smartphone Espirometro Casero Model : 4000 Taiwan Manufacturer: HTC Headquarters, Taiwan 23 Xinghua Rd. Taoyuan 330, Taiwan, R. O. C Tel: +886-3-3753252 China Manufacturer: HTC Electronics (Shanghai) Co., Ltd. No. 1000, Xinmiao Village, Kangqiao Town, Nanhui District, Shanghai CHINA Manufacturer: Vitalograph LTD. Gort Road Buisness Park Ennis Co. Clare Ireland Tel: +353-0-	70 Diarios Electrónicos y 70 Espirómetros caseros Vitalograph. Esta cantidad es mayor al número de sujetos asignados al país (60) que cubre algún daño o perdida.

					656864100	
					Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia No se considera dispositivo medico. Ver anexo Certificado de no aplicable como dispositivo médico, se está sometiendo con fines de importación.	

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			
Sistema nebulizador ultrasónico I-NEB AAD SYSTEM (Con accesorios de instalación y uso)	X				X		Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia	Sistema Nebulizador – I –NEB AAD System Repironics Marca Philips Incluye <i>Tapa de la cámara, sujetador, cámara, tapa del puerto del sensor, Bocina, Disco, Ranura para disco, cuerpo del dispositivo, clave y conexión, cargador de la pila, cestilla del lavado y guía del medicamento.</i>	70 Nebulizadores Esta cantidad es mayor al número de sujetos asignados al país (60) que cubre algún daño o perdida.

Electrocardiógrafo ELI 150 C MORTARA'S NEXT GENERATION 12-LEAD ELECTROCARDIOGRAPHS (Con accesorios de instalación y uso)	X				X		Mortara ELITM-150c Incluye Cable de energía, Cable del paciente, Cable de teléfono, electrodos, cable del equipo, papel de impresión y guía de referencia rápida	7 Electrocardiógrafos Esta cantidad es mayor al número de centros asignados al país (5) que cubre algún daño o perdida.
--	---	--	--	--	---	--	--	---

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Visita 1	Tubo de 5 ml	4	288
		Tubo de 2 ml	15	1080
		Tubo de 1.5 ml	7	504
		Tubo de 5 ml	4	288
		Aguja	1	72
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	72
		Requisición de laboratorio	1	72
		Tubo de 50 ml	2	72
		Tubo de 15 ml	1	72
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	144
		Tubo de 5 ml	2	72
		Etiqueta de código de barra	2	72
		Envoltorio de plástico de burbujas	2	144
		Bolsa de plástico	1	144
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	144
		Dispensador de sangre	2	144
		Etiqueta de papel	1	72
		Estuche con 25 laminillas	1	72
		Tubo de 10 ml	2	144
		Tubo de PAXgene	4	72
		Tubo de 2.5 ml	6	72
		Pipeta plástica de 3.1 ml	32	72
		Etiqueta de código de barra		144
		288		

				432 2304
2	Visita 2	Tubo de 2 ml	15	720
		Tubo de 1.5 ml	7	336
		Tubo de 5 ml	4	192
		Tubo de 5 ml	1	48
		Aguja	1	48
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	48
		Requisición de laboratorio	1	48
		Tubo de 50 ml	2	48
		Tubo de 15 ml	1	48
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	96
		Tubo de 5 ml	2	48
		Etiqueta de código de barra	2	48
		Envoltorio de plástico de burbujas	3	48
		Bolsa de plástico	1	96
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	96
		Dispensador de sangre	2	144
		Etiqueta de papel	1	48
		Estuche con 25 laminillas	1	48
		Tubo de 10 ml	2	48
		Tubo de PAXgene	1	96
		Tubo de 2.5 ml	1	48
		Tubo con EDTA de 10 ml	2	48
		Pipeta plástica de 3.1 ml	33	96
Etiqueta de código de barra		48		
			48	96
				1584
3	Visita 3	Tubo de 2 ml	15	720
		Tubo de 1.5 ml	2	96
		Aguja	1	48
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	48
		Requisición de laboratorio	1	48
		Tubo de 50 ml	1	48
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	48
		Tubo de 5 ml	2	48
		Etiqueta de código de barra	2	48
		Envoltorio de plástico de burbujas	2	96
		Bolsa de plástico	1	96
		Tubo de 2 ml con EDTA	1	96
		Dispensador de sangre	2	48
		Etiqueta de papel	1	48
		Estuche con 25 laminillas	1	48
		Tubo de 10 ml	2	96
		Tubo de PAXgene	1	48

		Tubo de 2.5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Etiqueta de código de barra	2 22	48 96 48 96 1056
4	Visita 4	Tubo de 2 ml Tubo de 1.5 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Etiqueta de código de barra Envoltorio de plástico de burbujas Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Estuche con 25 laminillas Tubo de 10 ml Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Etiqueta de código de barra	15 2 1 1 1 1 1 2 2 2 1 1 2 1 2 1 2 1 2 2 22	720 96 48 48 48 48 48 48 96 96 96 48 48 96 48 48 96 48 48 96 48 96 1056
5	Visita 5	Tubo de 1.5 ml Tubo de 2 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico con sobre de gel Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml Etiqueta de código de barra Envoltorio de plástico de burbujas Bolsa de plástico Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene Estuche con 25 laminillas Tubo de 10 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Tubo de 2.5 ml	2 15 1 1 1 1 2 2 2 1 1 2 1 2 1 1 2 1 1 22	96 720 48 48 48 48 48 96 96 96 48 48 48 96 48 96 48 96 48

		Etiqueta de código de barra		48 96 48 1056
6	Visita 6	Tubo de 2 ml Tubo de 1.5 ml Tubo de 5 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Etiqueta de código de barra Envoltorio de plástico de burbujas Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Estuche con 25 laminillas Tubo de 10 ml Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Etiqueta de código de barra	15 2 1 1 1 1 1 1 2 2 2 1 1 2 1 2 1 2 1 2 2 22	720 96 48 48 48 48 48 48 96 96 96 48 48 96 48 48 96 48 48 96 48 96 48 96 1056
7	Visita 7 (Seguimiento)	Tubo de 2 ml Tubo de 1.5 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Etiqueta de código de barra Envoltorio de plástico de burbujas Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Estuche con 25 laminillas Tubo de 10 ml Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml	15 2 1 1 1 1 1 2 2 2 1 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 2 22	720 96 48 48 48 48 48 48 48 48 96 96 96 48 48 48 96 48 48 96 48 48 48 48

		Etiqueta de código de barra		48 96 48 96 1056
8	Visita 8 Seguimiento	Tubo de 2 ml Tubo de 1.5 ml Tubo de 5 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Etiqueta de código de barra Envoltorio de plástico de burbujas Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre Etiqueta de papel Estuche con 25 laminillas Tubo de 10 ml Tubo de PAXgene Tubo de 2.5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Etiqueta de código de barra	15 2 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 1 1 2 1 2 1 2 1 2 22	720 96 48 48 48 48 48 48 48 96 96 96 48 96 48 96 48 48 96 48 96 48 96 48 96 48 96 1056
9	Retest	Tubo de 5 ml Tubo de 4 ml con EDTA Tubo de 2 ml Tubo de 1.5 ml Tubo de 5 ml Aguja Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Tubo de 50 ml Tubo de 15 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Etiqueta de código de barra Envoltorio de plástico de burbujas Bolsa de plástico Tubo de 2 ml con EDTA Dispensador de sangre	4 1 15 7 4 1 1 1 2 1 1 1 2 2 2 3 2 1 2	192 48 720 336 198 48 48 48 96 48 48 48 48 48 96 96 96

		Etiqueta de papel	1	144
		Estuche con 25 laminillas	1	96
		Tubo de 10 ml	2	48
		Tubo de PAXgene	4	96
		Tubo de 2.5 ml	1	48
		Tubo con EDTA de 10 ml	6	48
		Pipeta plástica de 3.1 ml	33	48
		Etiqueta de código de barra		96
				192
				48
				288
				1584
10	Hy Law test	Tubo de 5 ml	6	288
		Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	48
		Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	48
		Aguja	1	48
		Requisición de laboratorio	1	48
		Bolsa de plástico con sobre de gel	1	48
		Etiqueta de papel	2	48
		Tubo de 8 ml	1	96
		Bolsa de plástico	2	48
		Tubo de 5 ml con gel separador	2	96
		Etiqueta de papel	2	96
		Tubo de 5 ml	3	96
		Tubo de 2.5 ml	6	96
		Pipeta plástica de 3.1 ml		144
				288
11	Materiales extras	Pruebas de embarazo de orina	1	48
		Etiqueta de papel	1	48
		Tiras reactivas para orinalisis	1	48
		Platillo de Petri	1	48
		Manual para el investigador	1	48
		Hoja laminada	1	48
		Vaso de colección de orina de 4oz	1	48
				48

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Versión 00, 1 de abril 2015 Folio 7 - 36

	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Versión 00, 1 de abril 2015 Folio 444-455
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Versión 00, 1 de abril 2015 Folio 514-516
	<p>4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>Versión 1, 25 Marzo de 2015 Español – Inglés Folio 42-256</p> <p>Consentimientos Informados VL 1.1 4 Mayo 2015 Folio 344-381</p> <p>Cuestionarios ACQ Folio 382-384 AQLQ Folio 385-390</p> <p>Tarjeta del participante Folio 436</p> <p>Presupuesto Folio 443</p> <p>Póliza Folio 437-442</p>
	5. Manual del investigador (ver nota 2)	Versión 1, 26 de marzo 2015 Folio 267-343
	6. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	Certificados de análisis Folio 458-490 Estudios de Estabilidad Folio 549-586
	7. Etiqueta del producto en investigación.	Folio 456

8. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050	Versión 00, 1 de abril 2015 Folio 517-520
9. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	Versión 00, 1 de abril 2015 Folio 521-523
10. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio 524-532
a. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio 533
b. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio 534
c. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	NA
d. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio 535 y 537
e. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio 534 y 536
f. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio 540
g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio 541
h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio 542

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

Especialidad del protocolo : Neumología/Medicina Interna
Producto en investigación : Interferon Beta 1A
Forma farmacéutica : Solución para Nebulizar
Indicación propuesta : Asma

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

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

3.15.2. RADICADO 2015105679

Expediente : 20097058
Fecha : 2015/08/20

Protocolo : Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de riociguat (0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg and 2.5 mg TID) en pacientes con hipertensión pulmonar sintomática asociada a neumonía intersticial idiopática (NII)

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 el protocolo de la referencia.

Especialidad del protocolo : Medicina Interna- neumología-Cardiología - Hemodinamia
Producto en investigación : Riociguat Comprimidos redondos de liberación inmediata, en Concentraciones: 0.5 mg; 1 mg; 1,5 mg; 2 mg; 2.5 mg

Forma farmacéutica : Comprimidos redondos de liberación inmediata

Indicación propuesta : Pacientes con Hipertensión Pulmonar asociada a Neumonías intersticiales Idiopaticas.

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
SSU1 PT1 (0,5mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	0,5 mg	30
SSU1 PT2 (1,0mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación	1,0 mg	30

			inmediata, diámetro 6 mm		
SSU1 PT3 (1,5mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	1,5 mg	24
SSU1 PT4 (2,0mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	2,0 mg	24
SSU1 PT5 (2,5mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	2,5 mg	24
SSU1 PT6 (Placebo de BAY 63-2521, 54 tabletas)	Placebo de BAY 63-2521/ Placebo de Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	N/A	60
SSU2 PT7 (0,5mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	0,5 mg	30
SSU2 PT8 (1,0mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	1,0 mg	30
SSU2 PT9 (1,5mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	1,5 mg	30
SSU2 PT10 (2,0mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	2,0 mg	30
SSU2 PT11 (2,5mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	2,5 mg	48
SSU2 PT12 (Placebo de BAY 63-2521, 108 tabletas)	Placebo de BAY 63-2521/ Placebo de Riociguat		Comprimidos redondos de liberación inmediata,	N/A	48

		diámetro 6 mm		
SSU3 PT13 (0,5mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	0,5 mg	42
SSU3 PT14 (1,0mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	1,0 mg	42
SSU3 PT15 (1,5mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	1,5 mg	36
SSU3 PT16 (2,0mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	2,0 mg	36
SSU3 PT17 (2,5mg BAY 63-2521, 54 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	2,5 mg	54
SSU4 (0,5mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	0,5 mg	156
SSU5 (1,0mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	1,0 mg	156
SSU6 (1,5mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	1,5 mg	156
SSU7 (2,0mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata, diámetro 6 mm	2,0 mg	156
SSU8 (2,5mg BAY 63-2521, 108 tabletas)	BAY 63-2521/ Riociguat	Comprimidos redondos de liberación inmediata,	2,5 mg	840

		diámetro 6 mm		

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			
Electrocardiograph ELI 150c/ Mortara	X			X			Se asigna al momento del envío	ELI 150c/ Mortara	5 (4 para centros de reserva) 1

Reactivos de Diagnostico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Screen/ V0	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
2	OPEN LABEL EXTENSION	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	110
3	V3	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
4	V4	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
5	V15	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
6	V2	Box containing vials and other study materials for laboratory	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10

		testing.(Type 4i)		
7	V14	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
8	V6	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
9	EOT	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
10	V5	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
11	Retest	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
12	V10	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
13	V1	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
14	V13	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
15	V16	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
16	V8	Box containing vials and other study materials for laboratory	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10

		testing.(Type 4i)		
17	V11	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
18	V12	Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i)	Descripción de cada kit se encuentra en la tabla abajo descrita	10
19	TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina	Unidades	Ninguna	150
20	DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	Unidades	Ninguna	250
21	ESP, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador	Unidades	Ninguna	8
22	Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada	Unidades	Ninguna	8

Descripción del Kit

Description/Visit	Container	Quantity	Spanish Translation
*** Box containing vials for laboratory testing (type 3i)			
Screen/ V0 each containing:	1		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	2	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel

TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml
OPEN LABEL EXTENSION each containing:	T-1		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	2	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	2	Pipeta plastica de 3.1 ml
*** Box containing vials for laboratory testing (type 4i)			
V3 each containing:	4		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	3	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico

TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	4	Pipeta plastica de 3.1 ml
V4 each containing:	5		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	3	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	4	Pipeta plastica de 3.1 ml
V15 each containing:	14		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	3	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	2	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-	LGVH	2	Contenedor para aguja (no

ST			contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	10	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	2	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD06	1	Tubo de 6 ml con EDTA
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	7	Pipeta plastica de 3.1 ml
V2 each containing:	3		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	4	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	YG35	1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA

MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	5	Pipeta plastica de 3.1 ml
V14 each containing:	13		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	2	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	1	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml
V6 each containing:	7		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	3	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de

			sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	4	Pipeta plastica de 3.1 ml
EOT each containing:	T		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	3	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	1	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml
V5 each containing:	6		

TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	3	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	4	Pipeta plastica de 3.1 ml
Retest each containing:	U		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	4	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	YG35	1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	4	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	4	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	4	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	3	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	12	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	3	Bolsa de plastico

TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	2	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD06	1	Tubo de 6 ml con EDTA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	10	Pipeta plastica de 3.1 ml
V10 each containing:	9		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	3	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	2	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	10	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	2	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD06	1	Tubo de 6 ml con EDTA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	7	Pipeta plastica de 3.1 ml
V1 each containing:	2		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	3	Tubo de 5 ml

TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	YG35	1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	2	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	10	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD06	1	Tubo de 6 ml con EDTA
TUBE, 2.5 ML, GOLD TOP	GD25	1	Tubo de 2.5 ml
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	7	Pipeta plastica de 3.1 ml
V13 each containing:	12		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	2	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	1	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml

PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml
V16 each containing:	15		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	2	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	2	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON- ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	2	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	1	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	4	Pipeta plastica de 3.1 ml
V8 each containing:	8		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	4	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	YG35	1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	2	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON- ST	LGVH	2	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	2	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	2	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	10	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico

BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	2	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	2	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE	LHP4	1	Tubo de 4 ml con litio heparina
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD06	1	Tubo de 6 ml con EDTA
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	8	Pipeta plastica de 3.1 ml
V11 each containing:	10		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	2	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	1	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml
V12 each containing:	11		
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	SV5C	2	Tubo de 5 ml
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	SV03	1	Tubo de 3.5 ml
TUBE, 2ML, PLASTIC, GREEN CAP	LH2M	1	Tubo de 2 ml

HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	LGVH	1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	N21G	1	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	REQC	1	Requisicion de laboratorio
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	BCP2	1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	GLPK	1	Bolsa de plastico con sobre de gel
Miscellaneous label, large	LGML	1	Etiqueta de papel
TUBE, ROUND BOT 5ML, CLEAR, PP,	SVR5	1	Tubo de 5 ml
BAG WITH DRY MOP	PZ06	1	Bolsa de plastico
BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8",	ZE06	1	Bolsa de plastico
TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL	YG05	1	Tubo de 5 ml con gel separador
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	LD02	1	Tubo de 2 ml con EDTA
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	S2SM	1	Estuche con laminillas
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	DSAF	1	Dispensador de sangre
EXTRA BAR CODE LABEL	LBE1	2	Etiqueta de papel
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	SV05	1	Tubo de 5 ml
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	GP35	3	Pipeta plastica de 3.1 ml
*** Extra Materials			
TEST, HCG URINE PREGNANCY	SUPK	1	Pruebas de embarazo de orina
DCP label, "SHIP TO" address	DCPL	1	Etiqueta de papel
ESP, Inv Manual-All-Paper	TMSA	1	Manual para el investigador
Laminated Synopsis, LatAm Span,1	1LSP	1	Hoja laminada

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. ASS-RSA-FM055 , completamente diligenciado.	Folio # 4 version 00; Fecha 01-04-2015
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. ASS-RSA-FM052	Folio #38, versión 00; Fecha 01-04-2015
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación ASS-RSA-FM053	Folio #65, versión 00; Fecha 01-04-2015

	<p>14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación. 	<p>Del Folio # 70 al Folio # 879</p>
	<p>15. Manual del investigador (ver nota 2)</p>	<p>Folio # 880, versión 00; Fecha 01- 04-2015</p>
	<p>16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).</p>	<p>Folio # 1267, versión 00; Fecha 01- 04-2015</p>
	<p>17. Etiqueta del producto en investigación.</p>	<p>Folio # 1969,</p>
	<p>18. Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM050</p>	<p>Folio # 1977, versión 00; Fecha 01- 04-2015</p>

19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. ASS-RSA-FM051 Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030).	Folio # 2030, versión 00; Fecha 01-04-2015
20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	Folio # 2033,
i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	Folio # 2043
j. Fotocopia del diploma de pregrado	Folio # 2042
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	
l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	Folio # 2047
m. Fotocopia del diploma de posgrado	Folio # 2046
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	Folio # 2041
o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	Folio # 2039
p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	Folio # 2049

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

Especialidad del protocolo : Medicina Interna- neumología-Cardiología - Hemodinamia
Producto en investigación : Riociguat
Forma farmacéutica : Comprimidos
Indicación propuesta : Pacientes con Hipertensión Pulmonar asociada a Neumonías intersticiales Idiopáticas.

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

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

3.15.3. RADICADO 15081027

Protocolo: “Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico”

Fecha : 18/03/2014
Patrocinador : Productos Roche S.A

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.15.14., en lo que aclara que el estudio se encuentra en proceso de cierre ya que desde el año 2013 no hay pacientes enroladas ni en seguimiento debido a que las pacientes que ingresaron al estudio fallecieron por progresar la enfermedad. Los centros se encuentran formalmente abiertos, debido a que no se ha realizado cierre de base de datos por parte del equipo clínico internacional. Todas las enmiendas al protocolo y toda la información de seguridad aún se reporta a los centros de investigación, los centros a su vez someten a los comités de ética correspondientes y el patrocinador somete al INVIMA para cumplir la normatividad regulatoria vigente, hasta que ocurra el cierre oficial.

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 en todos los centros en donde se aprobó el protocolo de investigación.

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

3.15.4. RADICADO 15063030

Expediente : 20083791
Fecha : 19/06/2015

Protocolo : D589SC00003 “Estudio de 52 semanas, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, fase III, en grupos paralelos en pacientes de 12 años y mayores con asma, para evaluar la eficacia y seguridad de Symbicort (budesonida/formoterol) Turbuhaler 160/4.5 µg “por razón necesaria” comparado con Pulmicort (budesonida)

Turbuhaler 200 µg dos veces a día más terbutalina Turbuhaler 0.4 mg “por razón necesaria”

Patrocinador: AstraZeneca, S-151 85 Södertälje, Suecia

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.4, en el sentido de:

- Solicitar se aclare la descripción del principio activo: del producto Symbicort Turbuhaler o terbutalina y del Pulmicort Turbuhaler o placebo. Esta información está registrada en el formato ASS-RSA-FM052.
- Aumento en las cantidades de medicamento de estudio a importar. Debido a que no se tuvo en cuenta que el medicamento era a necesidad del sujeto, por lo que se hace una rectificación de las cantidades a importar. Esta información se encuentra registrada en el formato ASS-RSA-FM052
- Dispositivos Médicos corrección de descripción de la presentación. En el formato SEMPB – F81- PM01-RS V2 numeral 20 inicialmente se solicitó autorización para importar Diario Electronico Samsung Galaxy S4 y se omitio que venía incluido baterías y cargador. Esta información está registrada en el formato ASS-RSA-FM052
- Dispositivos médicos corrección en el total de cantidades a importar . En el formato SEMPB – F81-PM01-RS V2 numeral 20 inicialmente se solicitó autorización para importar 137TUM, pero dado que se utilizara 3 por sujeto se ajustan las cantidades a solicitar . Adicionalmente se realiza la corrección de la descripción de los TUMS debido a que no se tenía disponible durante un sometimiento inicial .Esta información esta registrada en el formato ASS-RSA-FM052
- El equipo Biomedico espirómetro, inclusión de la marca del dispositivo en el momento del sometimiento, la marca del equipo no esta disponible , y es flow Screen CT modelo marca es eResearch Technology Descrito en el formato SEMPB –F81-PM01-RS V2 numeral 21 equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación . Esta información esta registrada en el formato ASS-RSA-FM052.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.4, en el sentido de considerar adecuadas las cantidades a importar de los siguientes puntos y no como aparece en el Acta mencionada:

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Symbicort® Turbuhaler® o Terbutalina	Budesonida/ Formoterol o sulfato de terbutalina	Polvo para inhalación	160 µg/4.5 µg o 0.4 mg	1633
Pulmicort® Turbuhaler® o Placebo	Budesonida 200 µg / placebo	Polvo para inhalación	200 µg	1633
Bricanyl® Turbuhaler®	Sulfato de terbutalina 0.5 mg	Polvo para inhalación	0.5 mg	400

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Diario Electrónico Samsung Galaxy S4 GT-I9505	Dispositivo electrónico para captura de datos incluye baterías y cargador	Modelo: Samsung Galaxy S4 GT-I9505 País de manufactura: South Korea Compañía: Samsung Galaxy S4 Phone I9505 company address: 1320-10, Seocho 2-dong, Seocho-gu Seoul 137-857, South Korea Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia No se considera dispositivo medico. Ver anexo Se anexan especificaciones técnicas	6 diarios electronicos, pero se solicita aprobación para importacion de 2 dispositivos adicionales por si llegan a presentar algún inconveniente en el funcionamiento.
2	Nexus6 Turbuhaler Usage	Pequeña	País de	340

	Monitor (TUM) White Nexus6 Turbuhaler Usage Monitor (TUM) Brown	bitácora electrónica de datos activada por baterías, Accesorios incluidos: Cargador y cable USB para la transmisión de datos.	Manufactura: New Zealand Compañía: Nexus6 Limited, 8 Commerce Street, Suite 205, Auckland 1010, New Zealand Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia No se considera dispositivo medico. Ver anexo Certificado de no aplicable como dispositivo médico, se está sometiendo con fines de importación.	Nexus6 Turbuhaler Usage Monitor (TUM) White 346 Nexus6 Turbuhaler Usage Monitor (TUM) Brown
--	--	---	--	--

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			
Espirómetro	X				X		Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia	Flow Screen CT	6 pero se solicita aprobación para importación de 2 dispositivos adicionales por si llegan a presentar algún inconveniente en el funcionamiento

Adicionalmente la Sala aclara la descripción del principio activo: del producto Symbicort Turbuhaler o terbutalina y del Pulmicort Turbuhaler o placebo como se encuentra a continuación:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministrados
Symbicort® Turbuhaler® o Terbutalina	Budesonida/ Formoterol 160 µg/4.5 µg/ o sulfato de terbutalina 0.4 mg/, polvo para inhalación, 120 dosis	a necesidad	126 pacientes enrolados	6 visitas pero se le dispensa medicamento en 3 visitas (3, 4 y 5)	6 como se dispensara en tres visitas se entregaran 18 por paciente, para 126 pacientes se necesitan 2268, en el anterior sometimiento se habían solicitado autorización para 907 por lo que se solicitan los adicionales	272	1633
Pulmicort® Turbuhaler® o Placebo	Budesonida de 200 µg / placebo, polvo para inhalar 200 dosis	a necesidad	126 pacientes enrolados	6 visitas pero se le dispensa medicamento en 3 visitas (3, 4 y 5)	6 como se dispensara en tres visitas se entregaran 18 por paciente, para 126 pacientes se necesitan 2268, en el anterior sometimiento se habían solicitado autorización	272	1633

					n para 907 por lo que se solicitan los adicionales		
Bricanyl® Turbuhaler®	Sulfato de terbutalin a 0.5 mg, polvo para inhalación, 100 dosis	a necesidad	167 pacientes randomizados	6 visitas pero se le dispensa medicamento en visita 2 y también durante las mediciones de VEF1 y CVF posterior al broncodilatador en visitas 2 a 6	3 por paciente durante el estudio para un total de 501 por paciente, en el anterior sometimiento se solicitó autorización por 201 por lo que se solicitan los adicionales	66	400
Turbuhaler para entrenamiento	Vacio	A necesidad para entrenamiento	167 pacientes randomizados	6 visitas pero se realiza entrenamiento con el dispositivo en visita 2	2 para el periodo de run in	66	400

3.15.5. RADICADO 2015105864/2015116335/2015124651

Expediente : 20097094

Fecha : 14/08/2015

Protocolo : OPH1004B “Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y comparativo para establecer la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de fovistatm (aptámero pegilado anti pdgf-b) en combinación con Avastin® o Eylea®, comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia, en pacientes con degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal”

Patrocinador: Ophthotech Corp

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

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

Especialidad del protocolo : Oftalmología

Producto en investigación : Fovista™ (E10030)

Forma farmacéutica : El principio activo de Fovista (E10030 o pegpleranib) es un aptámero PEGilado que contiene 32 unidades monoméricas (“32-mero”) dispuestas en forma de secuencia lineal de tres segmentos oligonucleotídicos conectados por espaciadores no nucleotídicos de hexaetilenglicol. El fármaco Fovista® está formulado en una concentración de 30 mg/ml (peso de oligonucleótido) en solución salina acuosa estéril amortiguada con fosfato a pH 6.8-7.8 y se presenta en viales de vidrio de alta recuperación tipo 1 con tapones de goma de halobutilo recubiertos con flurotec. Para ajustar el pH puede haberse añadido hidróxido sódico o ácido clorhídrico. Con la solución de Fovista® se incluye una aguja con filtro para extraer la solución del vial, además de las jeringas y agujas adecuadas para su administración. El producto no contiene conservantes y está destinado únicamente a inyección intravítrea. El producto no debe utilizarse si presenta turbidez o partículas en suspensión.

Indicación propuesta : Degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfovea

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
Fovista: Kits conteniendo: 1 un vial de Fovista (30 mg/mL) o Shamp (tratamiento simulado) 1 aguja BD con filtro 19G 1 aguja BD 27 G 1 jeringa OMNIFIX-F de 1 mL	Pegpleranib / tratamiento simulado	inyección intravítrea	30 mg/mL	576 viales
Avastin®: kits conteniendo un vial de Avastin 25 mg/mL	bevacizumab	inyección intravítrea	100 mg/4 mL (25 mg/mL)	288 viales
Eylea®: kits conteniendo un vial de Eylea 40 mg/mL (4 mg/0.1 mL) y una aguja con filtro 18G	afilbercept	inyección intravítrea	40 mg/mL (4 mg/0.1mL)	156 viales

Reactivos de diagnóstico:

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Bolsa para transporte	Bolsa para transporte	Bolsa para transporte 95kPa	200
2	Tapa de recipiente	Tapa de recipiente	Tapa de recipiente para colectar orina	200
3	Copas para recolectar orina	Recipiente	Copas para recolectar orina	200
4	Kit Visita Screening	Kit de laboratorio	1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 3 Pipeta plástica estéril	40

5	Kit Visita específica 1-10	Kit de laboratorio	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	220
6	Kit Visita Programada no	Kit de laboratorio	<p>2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	50
7	Kit Visita Mes 12	Kit de laboratorio	<p>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC</p>	40
8	Manga	Manga	Manga con absorbente para 6 tubos	200

Para tal fin se adjunta la siguiente información:

Documentos

Versión

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 22 Segunda Parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Protocolo Final del Estudio Versión Final en inglés y castellano	06Mar2014
Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes, Versión General V1 (07May2015).	07May2015
Manual del Investigador (Investigator Brochure) Edición 4.0	16Dic2014
Cuestionario sobre el funcionamiento de la visión - 25 (VFQ-25)	Enero 2000
Póliza de Seguro N° 43238982	NA

Adicionalmente mediante radicado 2015116335 el interesado presenta alcance en el sentido de anexar la siguiente documentación:

1. Carta del comité de ética en investigación de la fundación oftalmológica nacional, aclarando la dedicación de horas del investigador Principal
2. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC, y regulación/normatividad local del investigador principal
3. Fotocopia del certificado de entrenamiento en regulación/normatividad local del investigador principal

El interesado presenta adicionalmente mediante radicado 2015124651 alcance en el sentido en el sentido de actualizar el formato de importaciones en el ítem 19, debido a información recientemente recibida por parte del patrocinador con respecto a la presentación/descripción del medicamento a importar.

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Fovista: Kits conteniendo: 1 un vial de Fovista (30 mg/mL) o Shamp (tratamiento simulado) 1 aguja BD con filtro 19G 1 aguja BD 27 G 1 jeringa OMNIFIX-F de 1 mL	Pegpleranib / tratamiento simulado	inyección intravítrea	30 mg/mL	576 viales
Avastin®: kits conteniendo un vial de Avastin 25 mg/mL	bevacizumab	inyección intravítrea	100 mg/4 mL (25 mg/mL)	288 viales
Eylea®: kits conteniendo un vial de Eylea 40 mg/mL (4 mg/0.1 mL) y una aguja con filtro 18G	afilbercept	inyección intravítrea	40 mg/mL (4 mg/0.1mL)	156 viales

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

Especialidad del protocolo : Oftalmología
 Producto en investigación : Fovista™ (E10030)
 Forma farmacéutica : Solución inyectable
 Indicación propuesta : Degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfovea

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

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

3.15.6. RADICADO 2014120791 / 2015068821 / 15028344

Expediente : 20082673
Fecha : 01/06/2015

Protocolo : CLCZ696D2301 “Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con valsartán, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardiaca (clase II-IV de la NYHA) con fracción de eyección preservada”

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 25 de 2014, numeral 3.15.1, en el sentido allegar tanto las razones por las cuales se realizó el cierre de los protocolos CLCZ696A2320E1 y CLCZ696A2320 y el concepto emitido por el comité de ética en investigación de La Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS.

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

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

Siendo las 13:00 del día 14 de Octubre de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.



Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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