



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 05 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

11 DE FEBRERO DE 2011

### 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 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 de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Gustavo Isaza Mejía  
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.15.1. RADICADO 10045080

Protocolo: “Megadosis de vitamina C vs. dosis estándar en fumadores con hipovitaminosis subclínica”

Fecha : 25/06/2010

Interesado : Escuela de Ciencias de la Salud Universidad del Rosario

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de investigación clínica en referencia, para lo cual se anexan los siguientes documentos:

1. Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación
2. Protocolo de la investigación con:
  - Metodología del estudio
  - Protocolo de intervención
  - Declaración de Helsinki
  - Copia del consentimiento informado
3. Aval de la IPS (Unidad Médica Nueva Clínica del Country)
4. Hoja de vida de los principales investigadores:
  - Hugo Mario Galindo Salom
  - Carlos Alberto Carrillo Bravo
  - Helber Armando Prieto Lozano

Con la aprobación del presente protocolo se iniciará el proceso de importación de los medicamentos necesarios para la ejecución del estudio:

|               | <b>Producto 1</b>    | <b>Producto 2</b> |
|---------------|----------------------|-------------------|
| Nombre        | Sodium ascorbate     | Sodium ascorbate  |
| Concentración | 30g                  | 100 mg            |
| Presentación  | Frasco ampolla x 100 | Ampolla x 2 mL    |
| Cantidad      | 50                   | 50                |



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar actualizada la carta de aprobación del protocolo de investigación por parte del Comité de Ética.

### 3.15.2. RADICADO 10063242

Protocolo: BI 1245.28 “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina”

Fecha : 27/08/2010

Interesado : PPD Do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

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

Centro de investigación : DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda.

Investigador principal : Doctor Hernán Yupanqui Lozno

Investigadores secundarios : Doctores Heacleff Gutiérrez Arismendy y Juan Manuel Mosquera Buitrago.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para evaluación de la totalidad de la documentación allegada sobre el protocolo de la referencia.

### 3.15.3. RADICADO 10097130/ 10083322/ 10083328

Protocolo: “Un estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto. Estudio CAROLINA”

Fecha : 22/10/2010 – 03/12/2010

Interesado : Boehringer Ingelheim Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar: el protocolo de investigación en referencia, la importación de insumos y exportación de muestras biológicas necesarias para el mismo.



Sitio de investigación : DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda.  
Investigador Principal : Doctor Hernán Yupanqui Lozno  
Investigadores secundarios : Doctores Heacleff Gutiérrez Arismendy y Juan Manuel Mosquera

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

| CÓDIGO/<br>NOMBRE DEL<br>MEDICAMENTO | PRINCIPIO<br>ACTIVO | FORMA<br>FARMACÉUTICA | CONCEN<br>TRACIÓN | CANTIDAD |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|----------|
| BI 1356 (5 mg)                       | BI 1356             | Tabletas              | 5 mg              | 740.376  |
| BI 1356 Placebo                      | Placebo             | Tabletas              | N/A               | 744.471  |
| Glimepirida (1 a 4 mg)               | Glimepirida         | Cápsulas              | 1 a 4 mg          | 740.376  |
| Glimepirida<br>Placebo               | Placebo             | Cápsulas              | NA                | 744.471  |

| Nº<br>Ítem | Dispositivos Médicos                           | Presenta<br>ción | Observacio<br>nes | Cantidad |
|------------|------------------------------------------------|------------------|-------------------|----------|
| 1          | Lancetas para monitoreo ambulatorio de glucosa | (*)              | (*)               | (*)      |

Equipos biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación

| Equipos<br>biomédicos                                                                                                                                                   | Estado<br>del equipo |   |   | Clasifica<br>ción del<br>riesgo |         |         | Serial | Modelo<br>/marca | Canti<br>dad |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|---|---------------------------------|---------|---------|--------|------------------|--------------|
|                                                                                                                                                                         | N                    | U | R | I                               | II<br>a | II<br>b |        |                  |              |
| Electrocardiógrafos MORTARA (cada equipo contiene papel para Electrocardiógrafos, Electrodo, Cable de alimentación, Cable de teléfono y documentación para los centros) | X                    |   |   |                                 |         |         | (*)    | ELI 150          | 13           |
| Electrodos                                                                                                                                                              | X                    |   | X | X                               |         |         | (*)    | Montar<br>a      | 13.00<br>0   |
| Dispositivo para monitoreo ambulatorio de glucosa                                                                                                                       | X                    |   | X | X                               |         |         | (*)    | Accu-<br>check   | 90           |



### Reactivos de diagnóstico

| Nº Ítem | Reactivos de diagnóstico                            | Presentación | Observaciones | Cantidad |
|---------|-----------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1       | Tira reactiva para monitoreo ambulatorio de glucosa | (*)          | (*)           | 252.000  |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, 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.

**Centro de investigación:** DEXA DIAB Servicios Médicos Ltda.  
Carrera 16 A No. 79 - 33

**Investigador principal:** Doctor Hernán Yupanqui Lozno

**Investigadores secundarios:** Doctores Heacleff Gutiérrez Arismendy y Juan Manuel Mosquera Buitrago

Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y 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.

Se recuerda al interesado que los sitios de investigación deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución No. 2378 de 2008

#### 3.15.4. RADICADO 10085289/10092389

Protocolo: “Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), Tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, Temprana: El ensayo Origin (reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”

Fecha : 28/10/2010 - 19/11/2010

Interesado : Quintiles Colombia Ltda.



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

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

| Código/<br>Nombre del medicamento | Principio activo                          | Forma farmacéutica                                                                  | Concentración | Cantidad  |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|
| Omacor                            | Omega-3<br>Ácidos grasos poli-insaturados | El tratamiento consiste en paquetes de 3 botellas de 150 cápsulas x Omacor/ Placebo | 1g / cápsula  | 780 cajas |
| Omacor                            | Omega-3<br>Ácidos grasos poli-insaturados | El tratamiento consiste en paquetes de 1 botella de 150 cápsulas x Omacor/placebo   | 1g/ cápsula   | 20 cajas  |

Mediante radicado 10092389 Quintiles Colombia Ltda presenta alcance al radicado 10085289 del 28 de noviembre de 2010 en el sentido de allegar la siguiente documentación:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la entidad regulatoria en Noruega a Pronova BioPharma Norge AS, fabricante del producto Omacor.
- Copia del formato para solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación SEMPB-SMPB bajo radicado N° 10085289.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena.

### 3.15.5. RADICADO 10085572

Protocolo: GLP114130 “Un estudio aleatorizado, doble ciego, activo controlado de grupo paralelo, multicéntrico, para determinar la eficacia y seguridad del albiglutide en comparación con la sitagliptina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia renal”

Fecha : 29/10/2010

Interesado : PPD Do Brasil Suporté à Pesquisa Clínica Ltda.



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

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

| Código/ Nombre del medicamento           | Principio activo | Forma farmacéutica | Concentración         | Cantidad                   |
|------------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------------|----------------------------|
| Albiglutide 30 mg, 50 mg o placebo       | Albiglutide      | Lapiceros          | 30 mg/ 50 mg/ placebo | 5242 kits (5242 lapiceros) |
| Placebo-run-in phase                     | N.A              | Lapiceros          | Placebo               | 202 kits (202 lapiceros)   |
| Sitagliptina 100 mg (Januvia™) o placebo | Sitagliptina     | Tabletas           | 100 mg o placebo      | 706 botellas               |
| Sitagliptina 50 mg (Januvia™) o placebo  | Sitagliptina     | Cápsulas           | 50 mg o placebo       | 706 botellas               |
| Sitagliptina 25 mg (Januvia™) o placebo  | Sitagliptina     | Cápsulas           | 25 mg o placebo       | 706 botellas               |

Dispositivos médicos

| Nº Ítem | Dispositivos médicos (nombre y/o descripción)                                      | Presentación | Cantidad |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| 1       | Estilo 90308-bolsas-visit screening                                                | kit          | 51       |
| 2       | Estilo 90126-bolsas-visit 5 (week-1)                                               | Kit          | 51       |
| 3       | Estilo 90311-3 bolsas- visit: 6 (baseline)                                         | Kit          | 51       |
| 4       | Estilo 90119- 0 bolsas-visit; 7 (week 1), 8 (week 2), 9 (week 3)                   | Kit          | 152      |
| 5       | Estilo 90120-0 bolsas-visit: 10 (week 4), 15 (week 20), 17 (week 36), 18 (week 48) | Kit          | 202      |
| 6       | Estilo 90121-0 bolsas- Visit: 11 (week 8), 14 (week 16)                            | kit          | 101      |
| 7       | Estilo 90122-0 bolsas-visit: 13 (week 12)                                          | Kit          | 51       |
|         | Estilo 90310-0 bolsas-visit: 16 (week 26)                                          | Kit          | 51       |
| 8       | Estilo 90309-0 bolsas-visit:19 (week 52), Early Withdrawl                          | Kit          | 51       |
| 9       | Estilo 90125- 0 bolsas- visit: 20 (week                                            | Kit          | 51       |





|    |                                                                                           |     |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
|    | 60)                                                                                       |     |     |
| 10 | Estilo 90114-3 bolsas-visit: Specific IGE                                                 | Kit | 202 |
| 11 | Estilo 90115- 1 bolsa-visit: Initial Liver Events Assessment                              | Kit | 51  |
| 12 | Estilo 90117- 1 bolsa-visit: PK Liver Event Assessment                                    | Kit | 51  |
| 13 | Estilo 90116 -2 bolsas-visit: Liver Event Follow-up – weekly, Twice Weekly, Twice Monthly | Kit | 252 |
| 14 | Envase para orina (90 ml) (243410) – PARTER MEDICAL                                       | Kit | 404 |
| 15 | Copas para orina (14955112)- ThermoFisher                                                 | Kit | 404 |

Equipos biomédicos para el desarrollo de protocolo de investigación

| EQUIPOS BIOMÉDICOS   | ESTADO DEL EQUIPO* |   |   | CLASIFICACIÓN DEL RIESGO |      |      | SERIAL | MODELO/MARCA                    | CANTIDAD |
|----------------------|--------------------|---|---|--------------------------|------|------|--------|---------------------------------|----------|
|                      | N                  | U | R | I                        | II a | II b |        |                                 |          |
| ELECTROCARDIOGRAFIOS | x                  |   |   |                          | x    |      |        | MORTARA<br>ELI 150 o<br>ELI 250 | 8        |

Reactivos de diagnóstico

| Nº Ítem | Reactivos de diagnóstico (nombre y/o descripción)       | Presentación | Cantidad                       |
|---------|---------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------|
| 1       | Tubo plástico, tapón morado K2 EDTA (4 ml) (367861)- BD | Kit          | 720                            |
| 2       | Tubo plástico, tapón morado K2 EDTA (6 ml) (367863)- BD | Kit          | 720                            |
| 3       | Tubo plástico, tapón oro SST (5 ml) (367986)- BD        | Kit          | 720                            |
| 4       | hCG Cintas pruebas de embarazo (orina) (PF510)- JANT    | Kit          | 11 cajas (25 pruebas cada una) |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda





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

### 3.15.6. RADICADO 10091887

Protocolo: AN-SLE3321 “Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de A-623 en sujetos con lupus eritematoso sistémico”

Fecha : 18/11/2010  
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de nuevos suministros para el desarrollo del estudio en referencia, aprobado en el Acta N° 36 del 2010, numeral 3.15.40, radicado N° 10037235, debido a que el número de pacientes ha sido incrementado por el patrocinador con el fin de cumplir el objetivo del estudio. Los suministros serán utilizados en los 11 centros de investigación participantes en el estudio en Colombia.

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PRESENTACION              | OBSERVACIONES | CANTIDAD   |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------|------------|
| 1      | <b>Style 90291 - Visit: Screening</b><br>1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)<br>3 Tubo plástico SST 3.5 ml<br>3 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)<br>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2<br>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Kit de Laboratorio</b> |               | <b>400</b> |
|        | 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2<br>1 Aguja Eclipse 21 G<br>1 Formas para información del paciente<br>4 Pipeta plástica estéril<br>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal<br>1 Tubo plástico 5ml<br>9 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)<br>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)<br>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml<br>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio<br>2 Micro slides (plaquillas)<br>1 jeringa plástica- no reutilizable |                           |               |            |



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |  |     |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|-----|
| 2 | <p><b>Style 90716 - Visit: Day 0</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</li> <li>2 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</li> <li>1 Formas para información del paciente</li> <li>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</li> <li>1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</li> <li>1 Aguja Eclipse 21 G</li> <li>4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</li> <li>3 Pipeta plástica estéril</li> <li>2 Micro slides (plaquillas)</li> <li>6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</li> <li>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</li> <li>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml</li> <li>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</li> <li>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal</li> <li>1 Tubo aspirador CytoChex</li> <li>1 jeringa plástica– no reutilizable</li> </ul>                    | Kit de Laboratorio |  | 200 |
| 3 | <p><b>Style 90717 - Visit: Week 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</li> <li>2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</li> <li>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</li> <li>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</li> <li>1 Aguja Eclipse 21 G</li> <li>1 jeringa plástica– no reutilizable</li> <li>1 Tubo plástico SST 3.5 ml</li> <li>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</li> <li>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal</li> <li>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml</li> <li>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</li> <li>1 Tubo aspirador CytoChex</li> <li>2 Micro slides (plaquillas)</li> <li>1 Formas para información del paciente</li> <li>1 Tubo plastico, tapa lavanda 4ml</li> <li>3 Pipeta plástica estéril</li> </ul>                                                      | Kit de Laboratorio |  | 200 |
| 4 | <p><b>Style 90718 - Visit: Weeks 4, 12, 20 &amp; 24</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</li> <li>4 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</li> <li>1 Tubo plástico, tapon rojo (EDTA-8.5ml)</li> <li>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</li> <li>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml</li> <li>1 Aguja Eclipse 21 G</li> <li>1 Formas para información del paciente</li> <li>3 Pipeta plástica estéril</li> <li>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</li> <li>3 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</li> <li>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml</li> <li>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</li> <li>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal</li> <li>1 Tubo aspirador CytoChex</li> <li>2 Micro slides (plaquillas)</li> <li>1 jeringa plástica– no reutilizable</li> </ul> | Kit de Laboratorio |  | 800 |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| 5  | <p><b>Style 90715 - Visit: Weeks 8, 16, 28, 36, 44, 52, 56, 60 or Early Term</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</li> <li>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml</li> <li>1 Aguja Eclipse 21 G</li> <li>1 jeringa plástica– no reutilizable</li> <li>3 Pipeta plástica estéril</li> <li>5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</li> <li>1 Formas para información del paciente</li> <li>8 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</li> <li>6 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml</li> <li>2 Micro slides (plaquillas)</li> <li>1 Tubo plástico 5ml</li> <li>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</li> <li>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml</li> <li>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</li> <li>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal</li> <li>1 Tubo aspirador CytoChex</li> <li>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</li> </ul> | Kit de Laboratorio     | 1600 |
| 6  | <p><b>Style 90293 - Visit: Unscheduled</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</li> <li>1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.</li> <li>1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)</li> <li>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</li> <li>1 Tubo plástico, tapa lavanda 4ml</li> <li>1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2</li> <li>1 Aguja Eclipse 21 G</li> <li>1 Tubo plástico SST 3.5 ml</li> <li>3 Pipeta plástica estéril</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kit de Laboratorio     | 200  |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Tubo aspirador CytoChex</li> <li>1 Tubo plástico 5ml</li> <li>5 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</li> <li>1 tubo plástico para transporte con tapa amarilla B-1 (10 ml)</li> <li>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml</li> <li>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</li> <li>1 jeringa plástica– no reutilizable</li> <li>2 Micro slides (plaquillas)</li> <li>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |      |
| 7  | Cinta Prueba de Embarazo (Orina)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Material Suplementario | 200  |
| 8  | Multistix 10SG Tira para test de Orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Material Suplementario | 200  |
| 9  | Tubo plástico con tapa amarilla 10ml B1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Material Suplementario | 200  |
| 10 | Copas para orina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Material Suplementario | 200  |
| 11 | Tubo plástico con tapa verde 10ml B1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Material Suplementario | 200  |
| 12 | Pipeta plástica 3 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Material Suplementario | 200  |
| 13 | Tubo plástico K2 EDTA 2ml tapa lavanda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Material Suplementario | 200  |
| 14 | Tubo plástico SST 3.5 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Material Suplementario | 200  |
| 15 | Formas de información del paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Material Suplementario | 200  |
| 16 | Manual de Laboratorio y SSS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Material Suplementario | 200  |
| 17 | Apéndice informativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Material Suplementario | 200  |
| 18 | Bolsita Aislante con Gel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Material Suplementario | 3400 |



**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.

### 3.15.7. RADICADO 10090760

Protocolo: P04103 “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido de ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo (IMPROVED Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial- IMPROVE IT)”

Fecha : 16/11/2010  
Interesado : Schering- Plough S.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/<br>Nombre del medicamento | Principio activo                 | Forma farmacéutica | Concentración      | Cantidad                      |
|-----------------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------|
| Botellas A (Kit A/B)              | Simvastatin<br>Ezetimibe/Placebo | Tabletas           | 10/40 mg o placebo | 11360 botellas/<br>5680 kits  |
| Botellas B (Kit A/B)              | Simvastatin/<br>Placebo          | Tabletas           | 40 mg o placebo    | 11360 botellas /<br>5680 kits |
| Botellas C (Kit C)                | Simvastatin/<br>Placebo          | Tabletas           | 40 mg o placebo    | 11360 botellas/<br>5680 kits  |

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

### 3.15.8. RADICADO 10091340



Protocolo: P04737 “Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en adición a la terapia estándar de pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica: antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA 2º P-TIMI 50)”

Fecha : 17/11/2010

Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de insumos de laboratorio (kits de visitas) para continuar siendo utilizados en el protocolo de la referencia.

Este protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos el 26 de julio de 2007 en el acta N° 24, numeral 2.10.24. En esta aprobación se autoriza la importación de suministros clínicos y no clínicos que el protocolo requiera. El 17 de julio de 2009 se notificó los insumos de laboratorio (descripción de los contenidos de cada kit) que se estaban utilizando en el estudio y en el acta N° 45 del 2009, numeral 2.13.45 la Sala recomienda autorizar la importación de los insumos para los asuntos relacionados con el protocolo en referencia.

Actualmente MSD tiene 812 sujetos en seguimiento, donde los insumos de laboratorio son los siguientes (calculados a partir de la fecha hasta que el último paciente aleatorizado cumpla 12 meses en el estudio). Estos suministros de laboratorio son enviados a los sitios a través de OCASA:

- Kit F (visitas 18 y 30 meses) : 1000
- Kit G (visitas 24 y 36 meses) : 1000
- Recipientes para recolección de orina : 300

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

### 3.15.9. RADICADO 10091341

Protocolo: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH530348 en combinación con el tratamiento estándar en sujetos con síndrome coronario agudo: Antagonista del receptor de la trombina para la reducción de eventos clínicos en el síndrome coronario agudo (TRA-CER, Thrombin Receptor Antagonist for Clinical Event Reduction in Acute Coronary Syndrome)”





Fecha : 17/11/2010  
Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de insumos de laboratorio (kits de visitas) para continuar siendo utilizados en el protocolo de la referencia.

Este protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta N° 32 de 2007, numeral 2.9.21. En esta aprobación se autoriza la importación e suministros clínicos y no clínicos que el protocolo requiera. El 17 de julio de 2009 se notificó los insumos de laboratorio (descripción de los contenidos de cada kit) que se estaban utilizando en el estudio y en el Acta N° 45 del 2009, numeral 2.13.44 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los insumos para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Actualmente MSD tiene 251 sujetos en seguimiento, donde los insumos de laboratorio son los siguientes (calculados a partir de la fecha hasta que el último paciente aleatorizado cumpla 12 meses en el estudio). Estos suministros de laboratorio son enviados al sitio a través de OCASA:

- Kit D (visita de 8 meses) : 100
- Kit E (visita de 12 meses/ discontinuación/visita final) : 600
- Kit F (visitas 18 y 30 meses) : 250
- Kit G (visitas 24 y 36 meses) : 200
- RNA kit : 150
- Recipientes para recolección de orina : 300

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

### 3.15.10. RADICADO 10091465

Protocolo: BI 1200.44 “Un ensayo de fase II aleatorizado de etiqueta abierta sobre el tratamiento neoadyuvante con BIBW 2992 en comparación con Trastuzumab y Lapatinib en pacientes con cáncer de mama avanzado localmente HER2 positivo”

Fecha : 17/11/2010  
Interesado : Latam Clinical Trials S.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 en referencia.

Producto de investigación (medicamento) y/o placebo

| Código/ Nombre del medicamento | Principio activo | Forma farmacéutica                                                                                               | Concentración                                                                                                                                                                                                                                                | Cantidad                                                                          |
|--------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| BIBW 2992                      | BIBW 2992        | Comprimidos recubiertos. Presentado en botellas de 30 comprimidos. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH and Co. K.G. | Comprimidos recubiertos de 30 mg, comprimidos recubiertos de 40 mg y comprimidos recubiertos de 50 mg (la dosis de BIBW 2992 en los comprimidos recubiertos se relaciona con el equivalente de base del BIBW 2992). Presentado en botellas de 30 comprimidos | Botellas:<br>80 botellas de 30 mg<br>80 botellas de 40 mg<br>80 botellas de 50 mg |
| Tykerb<br>GlaxoSmithKline      | Lapatinib        | Oval, biconvexa, naranja y recubierta con GS XJG grabado en bajo relieve de un lado                              | Comprimidos recubiertos de 250 mg; botellas de 150 comprimidos                                                                                                                                                                                               | 80 botellas                                                                       |
| Herceptin<br>Roche/Genentech   | Trastuzumab      | Polvo liofilizado para reconstitución, anticuerpo monoclonal humanizado                                          | 440 mg por botella de infusión                                                                                                                                                                                                                               | 80 botellas                                                                       |

**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.





### 3.15.11. RADICADO 10090075

Protocolo: ISRCTN76912190 “WOMAN, World Maternal Antifibrinolytic Trial”  
“Ácido tranexámico para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio internacional. Aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo”.

Fecha : 11/11/2010

Interesado : London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) Trials Coordinating Unit (TCU).

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

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

| Código del medicamento | Principio activo                             | Forma Farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|------------------------|----------------------------------------------|--------------------|---------------|----------|
| ATX vrs Placebo        | Ácido tranexámico / cloruro de Sodio al 0.9% | Ampollas           | 500 mg        | 4160     |
| Jeringas estériles     |                                              |                    | 10mL          | 1040     |
| Aguja 21 FG            |                                              |                    |               | 1040     |

**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.

### 3.15.12. RADICADO 10087374

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

Fecha : 04/11/2010

Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de importación de medicamentos y kits de laboratorio para el desarrollo del protocolo de la referencia, de igual forma solicita autorización de exportación de muestras biológicas y / o genéticas,



que se enviarán al laboratorio central en el desarrollo del protocolo de la referencia.

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

| CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO      | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN          | CANTIDAD                            |
|-------------------------------|-----------------------|--------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Tocilizumab / Placebo         | Tocilizumab / Placebo | Viales             | 200 mg/10 ml o Placebo | 7800                                |
| Metotrexato / Placebo         | Metotrexato / Placebo | Cápsulas           | 2.5 mgr o Placebo      | 1200 frascos (frasco x 40 capsulas) |

21. Dispositivos médicos

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                            | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
| 1      | Kit de Screening:<br>- Tube YG85 8.5 ml – gold top (1 unidad)<br>- GP35 – Pipette (5 unidades)<br>- Return Tube SV05 5ml (5 unidades)<br>- Return Tube SV5C 5ml (6 unidades)<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (4 unidades)<br>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad) | Kit          |               | 70       |



| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|        | - DSAF – Make blood smears (1 unidad)<br>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)<br>- UA00 Urine collection cup (1 unidad)<br>- CO10 Urine Transport Tube with preservative (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                                                                                                                                          |              |               |          |
| 2      | Kit Baseline<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (7 unidades)<br>- GP35 – Pipette (7 unidades)<br>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)<br>- Return Tube SV5C 5ml (1 unidad)<br>- Return Tube SV07 7 ml (5 unidades)<br>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)<br>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)<br>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad) | Kit          |               | 50       |
| 3      | Kit semana 2<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (2 unidades)<br>- GP35 – Pipette (2 unidades)<br>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)<br>- Return Tube SV07 7 ml (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                                                                                                                                                        | Kit          |               | 50       |
| 4      | Kit semana 4<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (3 unidades)<br>- GP35 – Pipette (3 unidades)<br>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)<br>- Return Tube SV5C 5ml (1 unidad)<br>- Return Tube SV07 7 ml (1 unidad)<br>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)<br>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)<br>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)   | Kit          |               | 50       |
| 5      | Kit semana 8<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (2 unidades)<br>- GP35 – Pipette (2 unidades)<br>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)<br>- Return Tube SV5C 5ml (1 unidad)<br>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)<br>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)<br>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                         | Kit          |               | 50       |
| 6      | Kit semana 12<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (3 unidades)<br>- GP35 – Pipette (3 unidades)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kit          |               | 50       |



| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)</li> <li>- Return Tube SV5C 5ml (1 unidad)</li> <li>- Return Tube SV07 7 ml (2 unidades)</li> <li>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)</li> <li>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- Needle protectin device (1 unidad)</li> <li>- Needle (1 unidad)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |               |          |
| 7      | Kit semana 16,36 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (3 unidades)</li> <li>- GP35 – Pipette (3 unidades)</li> <li>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)</li> <li>- Return Tube SV5C 5ml (1 unidad)</li> <li>- Return Tube SV07 7 ml (1 unidad)</li> <li>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)</li> <li>- DGAF – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- Needle protectin device (1 unidad)</li> <li>- Needle (1 unidad)</li> </ul>                                                                                                                                                                            | Kit          |               | 100      |
| 8      | Kit semana 20,28,64 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (2 unidades)</li> <li>- GP35 – Pipette (2 unidades)</li> <li>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)</li> <li>- Return Tube SV5C 5ml (1 unidad)</li> <li>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)</li> <li>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- Needle protectin device (1 unidad)</li> <li>- Needle (1 unidad)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     | Kit          |               | 150      |
| 9      | Kit semana 24 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tube YG85 8.5 ml – gold top (7 unidades)</li> <li>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (7 unidades)</li> <li>- GP35 – Pipette (7 unidades)</li> <li>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)</li> <li>- Return Tube SV5C 5ml (5 unidades)</li> <li>- Return Tube SV07 7 ml (3 unidades)</li> <li>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)</li> <li>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- UA00 – urine collection cup (1 unidad)</li> <li>- CO10 – Urine transport tube with preservative (1 unidad)</li> <li>- Needle protectin device (1 unidad)</li> <li>- Needle (1 unidad)</li> </ul> | Kit          |               | 50       |
| 10     | Kit semana 44, 58,72,80,88,96 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (1 unidad)</li> <li>- GP35 – Pipette (1 unidad)</li> <li>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)</li> <li>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)</li> <li>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kit          |               | 300      |



| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|        | - S2SM – Make blood smears (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |               |          |
| 11     | Kit semana 52,104<br>- Tube YG85 8.5 ml – gold top (1 unidad)<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (7 unidades)<br>- GP35 – Pipette (8 unidades)<br>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)<br>- Return Tube SV5C 5ml (5 unidades)<br>- Return Tube SV07 7 ml (4 unidades)<br>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)<br>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)<br>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)<br>- UA00 Urine collection cup (1 unidad)<br>- CO10 Urine Transport Tube with preservative (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad) | Kit          |               | 100      |
| 12     | Kit semana 60<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (1 unidad)<br>- GP35 – Pipette (1 unidad)<br>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)<br>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)<br>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)<br>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                                                                                                                                                                                                                          | kit          |               | 50       |
| 13     | Kit semana 76<br>- Tube YG85 8.5 ml – gold top (1 unidad)<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (6 unidades)<br>- GP35 – Pipette (7 unidades)<br>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)<br>- Return Tube SV5C 5ml (5 unidades)<br>- Return Tube SV07 7 ml (3 unidades)<br>- UA00 Urine collection cup (1 unidad)<br>- CO10 Urine Transport Tube with preservative (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                                                                                                                     | Kit          |               | 50       |
| 14     | Kit semana 92<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (1 unidad)<br>- GP35 – Pipette (1 unidad)<br>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)<br>- Needle protectin device (1 unidad)<br>- Needle (1 unidad)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kit          |               | 50       |
| 15     | Kit WD<br>- Tube YG85 8.5 ml – gold top (1 unidad)<br>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (5 unidades)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kit          |               | 25       |



| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- GP35 – Pipette (6 unidades)</li> <li>- Return Tube SV05 5ml (1 unidad)</li> <li>- Return Tube SV5C 5ml (5 unidades)</li> <li>- Return Tube SV07 7 ml (2 unidades)</li> <li>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)</li> <li>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- UA00 Urine collection cup (1 unidad)</li> <li>- CO10 Urine Transport Tube with preservative (1 unidad)</li> <li>- Needle protectin device (1 unidad)</li> <li>- Needle (1 unidad)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |               |          |
| 16     | Kit Unscheduled<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Tube YG85 8.5 ml – gold top (1 unidad)</li> <li>- Tube GD25 2.5 ml – gold top (8 unidades)</li> <li>- GP35 – Pipette (7 unidades)</li> <li>- Return Tube SV05 5ml (2 unidad)</li> <li>- Return Tube SV5C 5ml (7 unidades)</li> <li>- Return Tube SV07 7 ml (1 unidades)</li> <li>- Tube LD02 2 ml – lavender top (1 unidad)</li> <li>- DSAF – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- S2SM – Make blood smears (1 unidad)</li> <li>- UA00 Urine collection cup (1 unidad)</li> <li>- CO10 Urine Transport Tube with preservative (1 unidad)</li> <li>- Needle protectin device (1 unidad)</li> <li>- Needle (1 unidad)</li> </ul>                                                                                                                                                       | Kit          |               | 60       |
| 10     | Kit para RCR y DNA Base line :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> <li>- blood collection tube 6ml – (1 unidad)</li> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul> | Kit          |               | 50       |
| 19     | Kit Week 2:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |               | 50       |





| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul>                           |              |               |          |
| 20     | <p><b>Kit Week 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul> | Kit          |               | 50       |
| 21     | <p><b>Kit Week 8:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> </ul>                                                                                                                                                                   | Kit          |               | 50       |





Libertad y Orden



BICENTENARIO  
1910-2010

| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |               |          |
| 22     | <b>Kit Week 24:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul> | Kit          |               | 50       |
| 23     | <b>Kit Week 52:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul> | Kit          |               | 50       |
| 24     | <b>Kit Week 76:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Kit          |               | 50       |



| # ITEM | DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>(nombre y/o descripción)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |               |          |
| 25     | <b>Kit Week 104:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul>   | Kit          |               | 50       |
| 26     | <b>Kit Withdrawal:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blood collection tube 4.9 ml – (2 unidades)</li> <li>- Clear Polypropylene tubes for plasma transfer – (1 unidad)</li> <li>- Protein Assay tubes for Protein (4 unidades).</li> <li>- Cryotubes for serum protein (4 unidades).</li> <li>- PaxGene blood collection tubes for RCR mRNA 2.5 mL – (2 unidades).</li> <li>- Blood collection tubes for RCR protein (2 unidades).</li> <li>- Protein Transfer tubes for RCR Protein (1 unidad).</li> <li>- Pre-labeled transfer tube (1 unidad).</li> <li>- 50mL carrier tube – (2 unidades).</li> <li>- 50mL carrier tube – (1 unidad)</li> <li>- Butterfly needle – (1 unidad)</li> <li>- Plastic holder – (1 unidad)</li> <li>- Plastic Pipette – (1 unidad)</li> </ul> | Kit          |               | 20       |

### 23. Reactivos de diagnóstico

| # ITEM | REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO<br>(nombre y/o descripción) | PRESENTACION | OBSERVACIONES | CANTIDAD   |
|--------|------------------------------------------------------|--------------|---------------|------------|
| 1      | Urine dipstick / Test strips, Urine, 100/Btl (PS)    | Frasco x 100 |               | 50 frascos |
| 2      | ESR Testing                                          | Kit          |               | 1500       |
| 3      |                                                      |              |               |            |
| 4      |                                                      |              |               |            |
| 5      |                                                      |              |               |            |
| 6      |                                                      |              |               |            |

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos y kits de laboratorio 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.



### 3.15.13. RADICADO 10087415/ 10088139/ 10089455

Protocolo: Heart outcomes prevention Evaluation HOPE-3 “Evaluación de la prevención de eventos cardiovasculares: Estudio Doble-ciego, Randomizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo, acerca de la modificación de lípidos y la reducción de la presión arterial en personas de mediana edad con riesgo promedio”

Fecha : 04/11/2010

Interesado : Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Carlos Ardila  
Lülle (FOSCAL)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de importación de los medicamentos para el desarrollo del protocolo de la referencia:

547.500 tabletas de Atacant plus / Placebo y 547.500 de Crestor / Placebo anualmente por 5 años.

Para el tratamiento de estos pacientes y que corresponden a la administración de 1 tableta diaria de 16 mg de Candesartan y 10 mg de Rosuvastatina y sus respectivos placebos durante 5 años que es el tiempo de duración del estudio.

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

### 3.15.14. RADICADO 10090063

Protocolo: AN-SLE3321 “Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de A-623 EB sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico”

Fecha : 11/11/2010

Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los suministros que hacen parte del kit de Laboratorio Retest aprobados para su importación en el Acta N° 36 del 2010, numeral 3.15.40 con radicado N° 10037235 esto para efectos del trámite de registro de importación VUCE, en el cual se solicita el detalle del suministro.

Para tal fin se relaciona el contenido del kit aprobado:



Kit de laboratorio Retest: cantidad total (300)

- Cinta prueba de Embarazo (orina)
- Multistix 10SG Tira para test de Orina
- Tubo plástico con tapa amarilla 10 ml B1
- Tubo plástico con tapa verde 10 ml B1
- Pipeta plástica 3 ml
- Tubo plástico K2 EDTA 2ml tapa lavanda
- Tubo plástico SST 3.5 ml.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el detalle del suministro: kit de laboratorio retest 20%, como lo solicita el interesado.

**Kit de laboratorio Retest: cantidad total (300)**

- **Cinta prueba de Embarazo (orina)**
- **Multistix 10SG Tira para test de Orina**
- **Tubo plástico con tapa amarilla 10 ml B1**
- **Tubo plástico con tapa verde 10 ml B1**
- **Pipeta plástica 3 ml**
- **Tubo plástico K2 EDTA 2ml tapa lavanda**
- **Tubo plástico SST 3.5 ml.**

### **3.15.15. RADICADO 10090484**

Protocolo: CT P13 3.1 “Un Estudio Fase III, Randomizado, Doble Ciego de Grupos Paralelos para Demostrar la Equivalencia en Eficacia y Seguridad del CTP13 Comparado con Remicade cuando se Co-Administra con Metotrexato en Pacientes con Artritis Reumatoide Activa”

Fecha : 12/11/2010

Interesado : PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador Versión 3.0 con fecha 6 de Julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador Versión 3.0 con fecha 6 de Julio de 2010, del protocolo de la referencia.



### 3.15.16. RADICADO 10090005

Protocolo: MK 859-019 “A 76-Week, Worldwide, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled study to Assess the Tolerability and Efficacy of Anacetrapib When Added to Ongoing Therapy With a Statin in Patients With Hypercholesterolemia or mixed Hyperlipidemia”.

Fecha : 11/11/2010  
Interesado : MSD.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y aprobar el Manual del Investigador edición No. 6 del 1 de septiembre de 2010 para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador edición No. 6 del 1 de septiembre de 2010, del protocolo de la referencia.

### 3.15.17. RADICADO 10084312

Protocolo: D1050233 “Estudio fase 3, randomizado, doble ciego controlado con placebo y comparador activo para estudiar la eficacia y seguridad de dos dosis de Lurasidona en sujetos psicóticos agudos con esquizofrenia (Pearl 3)”

Fecha : 26/10/2010  
Interesado : 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 Edición 10 de fecha noviembre 30 de 2009, para el protocolo de investigación de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador edición 10 de fecha noviembre 30 de 2009, del protocolo de la referencia.

### 3.15.18. RADICADO 10090003

Protocolo: MK 518-071 “A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active-controlled Study to Evaluate the Safety and Antiretroviral Activity of Once Daily



Raltegravir (MK-0518) Versus Efavirenz in Treatment-Naïve HIV-Infected Patients, Each in Combination With Truvada™

Fecha : 11/11/2010

Interesado : MSD.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y aprobar el Manual del Investigador edición No. 13 del 4 de Mayo de 2010, para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador edición No. 13 del 4 de Mayo de 2010, del protocolo de la referencia.

### 3.15.19. RADICADO 10084409

Protocolo: MK 518-021 “Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y actividad antirretroviral de MK0518 en comparación con Efavirenz en pacientes infectados con VIH no sometidos a tratamiento, cada uno en combinación con TRUVADA”

Fecha : 26/10/2010

Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, edición 13 del 4 de Mayo de 2010, correspondiente al protocolo en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador edición No. 13 del 4 de Mayo de 2010, del protocolo de la referencia.

**El interesado debe seguir las recomendaciones del Comité de ética de la Fundación Valle del Lili.**

### 3.15.20. RADICADO 10090511

Protocolo: CT P13 1.1 “Un estudio fase 1, randomizado, doble ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia con respecto al perfil farmacocinético del CTP13 y remicade en pacientes con espondilitis anquilosante”

Fecha : 12/11/2010





Interesado : PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador, versión 3.0 con fecha 6 de Julio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador versión 3.0 con fecha 6 de Julio de 2010, del protocolo de la referencia.**

### 3.15.21. RADICADO 10089395

Protocolo: AVE0010/EFC10781 “Estudio multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de grupo paralelo de 2 brazos con un período de tratamiento doble ciego de 24 semanas que evalúa la eficacia y seguridad de Lixisenatida en pacientes con diabetes tipo 2 insuficientemente controlados con insulina glargina y metformina”

Fecha : 09/11/2010

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador edición No. 7 del 3 de Marzo de 2010 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 aprobar el Manual del Investigador edición No. 7 del 3 de Marzo de 2010, del protocolo de la referencia.**

### 3.15.22. RADICADO 10089788

Protocolo: A3921069 “Estudio de fase 3 aleatorizado y doble ciego sobre la eficacia y la seguridad de 2 dosis de Tasocitinib (CP-690,550) en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato”

Fecha : 10/11/2010

Interesado : Pfizer S. A.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el Manual del Investigador del 08 de Junio de 2010, para el protocolo de investigación de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Manual del Investigador del 8 de Junio de 2010, del protocolo de la referencia.**

### 3.15.23. RADICADO 10089613

Protocolo: ML21530 “A single-arm Open Label Study of the Safety and Symptoms during Treatment with Tocilizumab in Combination with Methotrexate, in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis”

Fecha : 10/11/2010  
Interesado : Productos Roche S.A.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la carta de aceptación de todos los Comités de Ética relacionados en el presente radicado.**

### 3.15.24. RADICADO 10088679

Protocolo: A8851024 “Riesgo de lesión hepática severa en Pacientes con Candidiasis Invasiva Tratada con Equinocandinas”

Fecha : 08/11/2010  
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que siguiendo las instrucciones corporativas dadas a nivel regional por la casa matriz, se pone en conocimiento de la Sala la comunicación que se presentó como respuesta a una medida de seguimiento de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Pfizer realizó un estudio epidemiológico para evaluar el “Riesgo de Lesión Hepática Severa en Pacientes con Candidiasis Invasiva Tratada con Equinocandinas”



El informe fue presentado a la EMA el 29 de junio de 2010 y a la FDA el 26 de julio de 2010.

El estudio A8851024 fue realizado post-aprobación para comprender mejor el riesgo de lesión hepática severa en pacientes que estaban recibiendo anidulafungina. El estudio A8851024 fue un estudio observacional de casos y controles realizado como un análisis epidemiológico retrospectivo.

Para propósitos de claridad se presenta solo el informe del estudio A8851024, la literatura publicada no se suministra en esta presentación pero está disponible bajo solicitud.

Hasta el momento no se ha realizado ninguna revisión del resumen de las características del producto (RCP). Pfizer considera que los resultados de este estudio no cambian el perfil riesgo-beneficio de la anidulafungina. Pfizer está esperando la respuesta a esta presentación por parte de la EMA.

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

### 3.15.25. RADICADO 10056484 / 10056483

Protocolo: CV 185 048 AVERROES “Apixaban versus ácido acetilsalicílico (ASA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular que han fallado o no son aptos para tratamiento con antagonista de la vitamina K: Un ensayo aleatorizado doble ciego”

Fecha : 05/08/2010  
Interesado : Fundación Cardioinfantil IC

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que actualmente en los centros de Colombia se encuentran participando 37 sujetos en la fase doble ciego del estudio (AVERROES) y dada la alta efectividad del medicamento el patrocinador decidió dar por terminada esta fase, por lo que los sujetos deberán ser descontinuados antes del 15 de agosto de 2010. Hasta que no exista la aprobación por parte del Invima no se podrá dar inicio a la importación del nuevo medicamento con lo que los pacientes quedarían sin este beneficio en razón a que este no se encuentra actualmente en el mercado y hasta que los pacientes no inicien con la fase a etiqueta abierta (estudio LTOLE) Fundación Cardioinfantil se verá obligada a tratarlos con ASA. Es por esta razón que como coordinadora nacional del estudio de la referencia la doctora Mónica López, investigadora principal, solicita la pronta revisión y aprobación de la extensión estudio LTOLE para que los pacientes se



beneficien lo antes posible del medicamento que ha sido aprobada mayor efectividad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el estudio de extensión completo para su evaluación

### 3.15.26. RADICADO 10089232

Protocolo: CC5013-MM-015 “Estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, de placebo controlado, 3 brazos, de grupos de estudio paralelos para determinar la eficacia y seguridad de lenalidomide (REVLIMID) en combinación con Melfalan y Prednisona versus placebo más melfalan y prednisona en sujetos con nuevo diagnóstico de mieloma múltiple en quienes tienen 65 años de edad o son mayores”

Fecha : 09/11/2010

Interesado : ICON Clinical Research Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información preliminar de uno de sus ensayos clínicos. Esta información se comparte con las agencias regulatorias, investigadores clínicos y los Comités de Ética.

El resumen que acompaña ésta comunicación proporciona detalles de cuatro informes no confirmados histológicamente de Leucemia Mieloide Aguda (LMA) en el protocolo en referencia.

No es posible sacar conclusiones en torno a estos informes por las siguientes razones:

- Los datos de pacientes individuales son preliminares, incluyendo histología
- Todos los pacientes recibieron Melfalan, un agente leucemogénico conocido
- La observación de los pacientes de este estudio está aún en curso
- LMA no es un hallazgo inesperado en esta población de pacientes

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe preliminar del protocolo de investigación de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia, para los fines pertinentes.

**La Sala queda a la espera de nueva información al respecto.**



### 3.15.27. RADICADO 10087336

Protocolo: P03418 “Estudio comparativo del efecto de dos dosis del inhalador de polvo seco de furoato de mometasona de 200 µg y 400 µg QD PM, propionato de fluticasona 250 µg BID y montelukast 10 mg QD PM, sobre la densidad mineral ósea en adultos con asma”

Fecha : 04/11/2010  
Interesado : MSD.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe final del protocolo de la referencia el cual fue aprobado en el acta 25 de 2005 y que fue finalizado en el Centro 52 el día 08 de marzo de 2010.

Centro participante : Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica.  
Investigador Principal : Dr. Richard Mullet.  
Sub-Investigador : Dr. Miguel Urina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita al interesado allegar información completa del informe final del estudio de la referencia.

### 3.15.28. RADICADO 10089599

Protocolo: MK-0822-018-00 “A Phase III Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Safety and efficacy of Odanacatib (MK-8822) to Reduce to Risk of Fracture in Osteoporotic Postmenopausal Women Treated With Vitamin D and Calcium.

Fecha : 10/11/2010  
Interesado : MSD.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el acta 33 de 2008, que por un error en la información allegada, quedó aprobada la Dra. Verónica Escolar como Investigadora secundaria para el estudio, en el sitio del Dr. Molina, siendo lo correcto el sitio BIOMELAB del Dr. Carlos Cure. Este protocolo fue aprobado en el acta 32 de 2007 numeral 2.9.24.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, la inclusión de la investigadora secundaria



**Dra. Verónica Escolar en el sitio de investigación BIOMELAB para el protocolo de la referencia.**

### **3.15.29. RADICADO 10092307**

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

Fecha : 19/11/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 52 de 2010 numeral 3.15.1, que por un error en la información allegada, la presentación del medicamento aparece 0.75 mg, siendo la correcta 5 mg.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara la concentración del medicamento Prograf 5 mg como lo solicita el interesado y, recomienda su importación de acuerdo a la siguiente información:**

| INSUMO      | PRESENTACIÓN       | CANTIDADES A SOLICITAR |       |
|-------------|--------------------|------------------------|-------|
|             |                    | Cápsulas               | Cajas |
| Prograf 5mg | Caja x 50 Cápsulas | 13.000                 | 260   |

### **3.15.30. RADICADO 10082221**

Protocolo: CACZ885H2356E2 “An open-label extension study of CACZ885H2356E1 on the treatment and prevention of gout flares in patients with frequent flares for whom NSAIDs and/ or colchicine are contraindicated, not tolerated or ineffective”.

Fecha : 20/10/2010

Interesado : Novartis de Colombia S.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. 46 de 2010 numeral 3.15.2 en el sentido de enviar el modelo de información para pacientes y consentimiento informado oficial aprobado por el Comité de Ética donde corrigió el párrafo de compensación por daño al paciente.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado anexar la carta de aprobación oficial del Comité de Ética para el consentimiento informado, con las modificaciones solicitadas.

### 3.15.31. RADICADO 10088053

Protocolo: BI 205.452 “Estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2,5 µg y 5 µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las cápsulas para inhalación de tiotropio de 18 µg administrado mediante HandiHaler®”

Fecha : 05/11/2010  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el Acta N° 31 del 2010, numeral 3.15.14. En el sentido de aclarar que el Manual de Investigador versión 17 de fecha 05 de febrero de 2010 también fue aprobado junto con los demás documentos del estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en el concepto emitido en Acta No. 31 de 2010, numeral 3.15.14 se aprobaron los documentos relacionados incluyendo el Manual del Investigador versión 17 de fecha 05 de febrero de 2010 del protocolo de investigación de la referencia.

### 3.15.32. RADICADO 10070884/ 10068199

Protocolo: CAEBO71A2214 “A partially blinded, prospective, randomized multicenter study evaluating efficacy, safety and tolerability of oral sotrastaurin plus standard or reduced exposure tacrolimus vs. myfortic® plus tacrolimus in de novo renal transplant recipients”

Fecha : 21/09/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta los documentos correspondientes al protocolo de investigación en referencia, para los fines pertinentes.

Para tal fin se allega la siguiente documentación:





- Formato F13-PM05-ECT-Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)

- Certificación del Sistema Único de Habilitación de la IPS:

Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología  
Dirección: calle 163 a N° 13B-60  
Ciudad: Bogotá

- Certificado del Sistema Único de Habilitación de Laboratorio Clínico Local:

Servicios de Laboratorio Clínico Ltda.  
Dirección: calle 43 N° 25-61  
Ciudad: Bogotá

- 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.
- Formato F14-PM05-ECT Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.
- Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación donde aprueban las hojas de vida de los investigadores que van a participar en el desarrollo del protocolo.
- Hoja de vida de los investigadores

Investigador principal: doctor Carlos Andrés Benavidez Viveros

- Hoja de vida
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki
- Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el investigador

Investigador secundario: doctor Gilberto Andrés Mejía Hernández

- Hoja de vida
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki
- Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el coinvestigador

Investigador secundario: doctor Jairo Eduardo Rivera Baquero

- Hoja de vida
- Carta de adherencia a la legislación colombiana vigente y la última declaración de Helsinki





- Declaración de Helsinki de octubre de 2008 firmada por el coinvestigador

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la documentación relacionada en el presente radicado y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínica para los fines pertinentes.

### 3.15.33. RADICADO 10103761

Protocolo: MK-0653C-12 “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria y riesgo cardiovascular elevado que no están controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg; comparación de la eficacia y la seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina frente a la duplicación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina”

Fecha : 23/12/2010

Interesado : Covance Colombia Service Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 64 de 2010, numeral 3.15.7, por cuanto aparece como interesado Merck Sharp and Dome Corp. y debe decir: Covance Colombia Services Ltda.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como los solicita el interesado, el numeral 3.15.7., del Acta No. 64 de 2010 en el sentido de corregir la identificación del interesado para el protocolo de la referencia siendo el correcto Covance Colombia Services Ltda. Y no como allí aparece

### 3.15.34. RADICADO 10088334

Fecha : 22/10/2010

Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta N° 46 de 2010, numeral 3.15.33; por cuanto el código del protocolo que aparece es BI 124.25 y el correcto es BI-1245.25.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el



numeral 3.15.36 del Acta No. 46 de 2010 en el sentido de corregir el código del protocolo de investigación como lo solicita el interesado.

**Código del 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”**

Por limitaciones de tiempo los radicados relacionados a continuación no fueron evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en las sesiones del mes de febrero del año en curso. Por lo anterior estos casos serán evaluados en las sesiones correspondientes al próximo mes de marzo:

|            |                  |            |            |
|------------|------------------|------------|------------|
| 2010120713 | 10088557         | 2010122640 | 2010122723 |
| 10091179   | 2009037545       | 2010065569 | 10085076   |
| 2010090390 | 2007101269       | 2010114575 | 2010114568 |
| 2010046671 | 2010046673       | 2010113658 | 2010116746 |
| 10087136   | 2010122428       | 2010122432 | 2010123104 |
| 2010123527 | 2010123644       | 2010125146 | 2010127838 |
| 2009117892 | 2010077435       | 2010114738 | 2010116045 |
| 2010029880 | 2010117813       | 2010125030 | 2010118354 |
| 2010018548 | 2010045142       | 2010082427 | 2010104494 |
| 2010109378 | 10079346         | 2010114563 | 2010114565 |
| 2010114570 | 2010113577       | 2010122195 | 2010122180 |
| 2010122187 | SRS304-0100-2011 | 2009109837 | 2010119224 |
| 2010031466 | 10046005         | 10083626   | 10084301   |
| 10085079   | 2009117017       | 10087149   | 2010084348 |
| 10089972   | 10089975         | 10092884   | 10092885   |
| 11010045   | 10042843         | 2010072490 | 2010075710 |
| 2010082114 | 10062204         | 10073366   | 10092783   |
| 10096655   | 10088097         | 10090575   | 2010038233 |
| 2009132786 | 10038241         |            |            |

Siendo las 14:00 horas del 11 de febrero de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora



---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**  
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de  
Funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos  
Biológicos