

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 11 SEGUNDA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

26 Y 27 DE MAYO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**
- 3.15. PROTOCOLO DE INVESTIGACION**
- 3.15.1. RADICADO 2015019652**

Expediente : 20089473
Fecha : 20/02/2015

Protocolo : RPC01-301 “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de RPC 1063 administrado por vía oral a pacientes con esclerosis múltiple recurrente”

Patrocinador: Receptos, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PSI CRO Colombia S.A.S

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

Especialidad del protocolo : Neurología

Producto en investigación : RPC1063 (Ozanimod)

Forma farmacéutica : Oral

Indicación propuesta : Esclerosis Múltiple recurrente (recaída remisión)

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Interferon Beta-1 A (Avonex)/ Placebo]	[Interferon Beta-1A (Avonex) / Placebo =Cloruro de Sodio 0.9%]	[Solución inyectable]	[30 µg de Interferon Beta-1A (Avonex) / Placebo – Jeringa prellenada 0,5 ml]	[357 kits con 14 jeringas prellenadas cada uno]
[RPC1063 / Placebo]	[RPC1063 0.25mg / Placebo]	[Capsulas]	[0.25 mg/Placebo]	[65 botellas]
[RPC1063 / placebo]	[RPC1063 0.5mg/ 1mg / Placebo]	[Capsulas]	[capsulas orales de 0.5 mg/1mg /Placebo]	[1167 botellas]
[Kit auxiliar para aplicación de medicación IM]	[N/A]	[Toallitas con alcohol +agujas]	[N/A]	[357 kits]

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[Termómetros ME 7227]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[ME 7227]	[12]
[Grabadora de Holters de 12 derivaciones]	[X]	[]	[]	[]	[]	[]	[]	[M12R- Global Instrumentation, LLC]	[8]

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1.	[Kit A]	[Ver detalle abajo]	[]	[33]
2.	[Kit B]	[Ver detalle abajo]	[]	[33]
3.	[Kit C]	[Ver detalle abajo]	[]	[33]
4.	[Kit D]	[Ver detalle abajo]	[]	[33]
5.	[Kit E]	[Ver detalle abajo]	[]	[33]
6.	[Kit F]	[Ver detalle abajo]	[]	[162]

7.	Kit G	Ver detalle abajo		33
8.	Kit H	Ver detalle abajo		66
9.	Kit J	Ver detalle abajo		33
10.	Kit K	Ver detalle abajo		33
11.	Kit XS	Ver detalle abajo		33
12.	Material al granel	Ver detalle abajo		
13.	[Test de destreza manual Jamar de 9 hoyos de prueba Clavija (Assesment Jamar 9 hole peg test)]	[Kit por unidad]	[]	[6]
14.	[Almohadillas Dycem antideslizante 35x25 cm en azul (DYCEM non Slip Anchorpads 35x25cm in blue)]	[Por unidad]	[]	[6]
15.	[Cuadernillo para Test de agudeza visual letra "E" (Precision Vision/ 2380 - Tumbling "E" flip book)]	[Por unidad]	[]	[6]
16.	Cuadernillo para Test de Agudeza visual (Precision Vision/ 2180 Sloan Letter Flip book)	Por unidad		6
17.	Contenedores para objetos punzantes de 2,5 litros(Sharps bins 2,5 litros box of 48 DD472YL	Caja por 10 unidades		108
18.	Estuche de viaje NOMAD EXTRA LARGE 320x230x160 mm) con 4 pack de geles refrigerantes (NOMAD travel case Extra Large 320x230x160 mm with 4 gel packs)	Por unidad		60
19.	Cinta Métrica - Funda cerrada de fibra de vidrio Stanley por 30 metros (Stanley Closed case fiberglass tape)	Por unidad		6
20.	Laptop Lenovo Thinkpad E531c –	Por unidad	incluye fuente de alimentación	7
21.	Baterías de Litio AA Energizer Ultimate	Pack por 2 unidades		20
22.	Electrodos para ECG –Lead Lok Inc.	Pack por 10 unidades		160
23.	Almohadillas para preparación de la piel (Cleaning Prep Pad) –	Pack por 100 unidades		8
24.	Almohadillas abrasivas para preparar la piel (Prep Abrading Pad) –	Pack por 100 unidades		8
25.	Rasuradora descartable	Pack por 10 unidades		10
26.	Almohadilla de gasa (Gauze pads)	Manga de 200		6
27.	Unidad de disco USB Flash Memory – Transcend Information	Por unidad		7
28.	Sobres y guías aéreas UPS	Pack		8

Composición de los kits:

a) Kit A: Visita Screening

Cada kit contiene

- Tubo con 2,7 ml de Citrato de sodio

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 2,5 ml de SST
- Tubo con 4,0 ml de SST
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Tubo de desecho de 2,0 ml – etiqueta adhesiva del tubo de desecho
- Criovial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

b) Kit B: Visita Baseline

Cada kit contiene:

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 6,0 ml de Heparina sódica Vacutainer
- Tubo con 6,0 ml K2 EDTA
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Criovial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

c) Kit C: Visita Mes 1

Cada kit contiene:

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Suministros de venopunción

- Bolsa Ziploc

d) Kit D: Visita Mes 3

Cada kit contiene:

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 6,0 ml K2 EDTA
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Crioial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

e) Kit E: Visita Mes 6

Cada kit contiene:

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 2,5 ml de SST
- Tubo con 6,0 ml K2 EDTA
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Crioial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

f) Kit F: Visita Mes 9, 15, 21, 27, Follow Up

Cada kit contiene:

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Pipetas para transferencia

- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

g) Kit G: Visita Mes 12

Cada kit contiene:

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 2,5 ml de SST
- Tubo con 6,0 ml de Heparina sódica
- Tubo con 6,0 ml K2 EDTA
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Crioial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

h) Kit H: Visita Mes 18, 30

Cada kit contiene:

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 2,5 ml de SST
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Crioial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

i) Kit I: Visita Mes 24

Cada Kit contiene:

- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 2,5 ml de SST
- Tubo con 6,0 ml de Heparina sódica
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Crioial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

j) Kit J: Visita Fin de Tratamiento

Cada Kit contiene:

- Tubo con 2,7 ml de Citrato de sodio
- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 2,5 ml de SST
- Tubo con 6,0 ml de Heparina sódica
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Crioial de 3,5 ml (Cryovial)
- Tubo de desecho de 2,0 ml– etiqueta adhesiva del tubo de desecho
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

Kit K: Visita Terminación Temprana

Cada Kit contiene:

- Tubo con 2,7 ml de citrato de sodio
- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 2,5 ml de SST
- Tubo con 6,0 ml de Heparina sódica

- Tubo con 6,0 ml K2 EDTA
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Tubo de desecho de 2,0 ml– etiqueta adhesiva del tubo de desecho
- Criovial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Suministros de venopunción
- Bolsa Ziploc

k) Kit XS: (Extra Supplies)

Cada Kit contiene:

- Tubo con 2,7 ml de citrato de sodio
- Tubo con 7,0 ml de SST
- Tubo con 2,5 ml de SST
- Tubo con 4,0 ml de SST
- Tubo con 6,0 ml de Heparina sódica
- Tubo con 6,0 ml K2 EDTA
- Tubo con 3,0 ml de K2 EDTA
- Tubo de transporte de orina con tableta conservadora
- Tubo de desecho de 2,0 ml– etiqueta adhesiva del tubo de desecho
- Criovial de 3,5 ml (Cryovial)
- Pipetas para transferencia
- Aguja 21G Eclipse para Vacutainer
- Bolsa Ziploc

J) Material a granel:

- Material para envíos a temperatura ambiente (Ambient shippers- Flat Pack 5)
- Material para envíos (Combo shipper con packs refrigerantes)
- Material adecuado para envíos congelados (medium frozen shippers)

- Guías aéreas pre-impresas MRL
- Caja de envío de FedEx Large ClinPacks
- Sobreembalaje Biohazard, con hielo seco, etiquetas de envío de sábado.
- Bolsas de plástico para envío
- Recipientes para recolección de orina con tapas
- Tests de embarazo
- Sobres de gasa estéril
- Apósitos adhesivos
- Carpeta con formularios para sujetos participantes

K) Otros materiales de laboratorio:

- Material impreso variado (memos y esquelas)
- Manual de laboratorio (70)
- Gráfico de referencia rápida

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[011-050 Version 5 23 /12 /2014]
	2. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[057- 072 Version 1 31/07/2013]
	3. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[073- 076 Version 2 29/04/2014]
	4. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo.	[077- 415 Protocolo versión 2.0 26 Agosto 2014]

	- Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	
5.	Manual del investigador (ver nota 2)	[416 -520 Edición 5 21 Agosto 2014]
6.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	521-553
7.	Etiqueta del producto en investigación.	554-578
8.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	579-582 version1 31/07/2013
9.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	583-584 Version2 29/04/2014
10.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[585- 643]
a.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[585-643]
b.	Fotocopia del diploma de pregrado	[585 -643]
c.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[585-643]
d.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[585-643]
e.	Fotocopia del diploma de posgrado	[585-643]
f.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[585-643]
g.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[585-643]
h.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[585-643]

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

Especialidad del protocolo : Neurología
Producto en investigación : RPC1063 (Ozanimod)
Forma farmacéutica : Cápsula
Indicación propuesta : Esclerosis Múltiple recurrente (recaída remisión)

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

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

3.15.2. RADICADO 2015033818

Expediente : 20090684
Fecha : 19/03/2015

Protocolo : DRI11772 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, de 52 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de SAR156597 en el tratamiento de Fibrosis Pulmonar Idiopática (IPF).”

Patrocinador: Sanofi Aventis de Colombia
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo : Neurología / Medicina Interna / Medicina General

Producto en investigación : SAR156597

Forma farmacéutica : Líquido incoloro a levemente amarillento, puede contener partículas blancas o casi blancas. Se suministra para administración SC como polvo estéril liofilizado blanco o casi blanco soluble para inyección

Indicación propuesta : Fibrosis Pulmonar Idiopática

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[SAR156597]	[SAR156597]	[Polvo estéril secado en frío para solución para inyección que debe ser reconstituido con 1.1 mL de agua estéril para inyección.]	[125 mg para reconstituir con 1.1 mL y obtener una concentración final de 100 mg/mL.]	[2000 viales de SAR156597]
[Placebo]	[Placebo]	[Líquido con los mismos excipientes que aquellos de la formulación reconstituida de SAR156597]	[Volumen nominal de 1.5 mL]	[2000 viales de Placebo contenidos en 500 kits]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Electrodos Silver Mactrode plus MAC]	[Electrodos Lead-Lok, 10 electrodos por bolsa]	[N/A]	[50 Bolsas]
2	[Incubadora de muestras de quantiferon – Cellestis CULTURA® M]	[Caja con incubadora y accesorios para su funcionamiento]	[N/A]	[5 incubadoras]
3	[Computador portátil HP ProBook 650]	[Caja con computador y accesorios para su funcionamiento]	[Computador para adaptación del espirómetro descrito en el numeral 21.]	[5 computadores]

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREEN / V1 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 2ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de vidrio de 5ml con K3 EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 3ml de plástico Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 5 ml con gel separador	[Kit]	[N/A]	[100]

	Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio]			
2	KIT TIPO 2 / VISITA 2 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 2ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de vidrio de 5ml con K3 EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 3ml de plástico Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio]	[Kit]	[N/A]	[30]
3	KIT TIPO 3 / VISITA 4 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio]	[Kit]	[N/A]	[30]
4	KIT TIPO 4 / VISITAS 6, 8 Y 10 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio]	[Kit]	[N/A]	[90]
5	KIT TIPO 5 / VISITAS 7 y 9 Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml	[Kit]	[N/A]	[60]

	Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio			
6	KIT TIPO T-1 / ADA FOLLOW UP Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	Kit	N/A	30
7	KIT TIPO T-3 / DNA Tubo de 6 ml con EDTA Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Requisiciones de laboratorio	Kit	N/A	30
8	KIT TIPO T-3 / DE-IDENTIFICATION Etiqueta de papel Requisiciones de laboratorio	Kit	N/A	30
9	KIT TIPO U / RETEST Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	Kit	N/A	90
10	KIT TIPO U-1 / ET Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2 ml Tubo de 2ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de vidrio de 5ml con K3 EDTA	Kit	N/A	30

	Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 3ml de plástico Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml con gel separador Aguja Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio			
11	KIT TIPO U-2 / NEUTROPENIA Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	Kit	N/A	60
12	KIT TIPO U-3 / THROMBOCYTOPENIA Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de colecta, Thrombo-Wellcotest - refrigerado Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	Kit	N/A	60
13	KIT TIPO U-4 / INCREASE IN ALT Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	Kit	N/A	60
14	KIT TIPO U-5 / ACUTE RENAL FAILURE Tubo con pastilla preservativa	KIT	N/A	60

	Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 10 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml con gel separador Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio			
15	KIT TIPO U-6 / SUSPICION OF VASCULITIS Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	KIT	N/A	60
16	KIT TIPO U-7 / SUSPICION OF RHABDOMYOLYSIS Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 10 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	KIT	N/A	60

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	11. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[FOLIOS: Del 5 al 26] Versión 5 del 23/12/2014
	12. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[FOLIOS: Del 27 al 31] Versión 2 del 29/04/2014
	13. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[FOLIOS: Del 32 al 35] Versión 2 del 29/04/2014
	14. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.	[FOLIOS: Del 36 al 145] Protocolo español e inglés Versión 1 (electrónico 2.0) del 14 Nov 2014 Enmienda 1 al Protocolo español e inglés Versión 1 (electrónica 1.0) 19-Dic-2014 Protocolo enmendado (Enmienda 1) español e inglés Versión 1 (electrónica 1.0) 19-Dic-2014

	- Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	FOLIOS: Del 146 al 159 - Informe de Consentimiento – General Versión Local No. 2 COL. Fecha: 09-ENE-2015 - Informe de Consentimiento para Uso Futuro de Muestras Versión Local No. 1 COL. Fecha: 01-DIC-2014 - Informe de Consentimiento Farmacogenético Versión Local No. 1 COL. Fecha: 01-DIC-2014 FOLIOS: 160 - Tarjeta para pacientes Versión 1 COL del 09 DIC 2014 FOLIOS: Del 161 al 169 - Cuestionario del hospital St. George sobre problemas Respiratorios (SGRQ) Versión para Colombia en Español - Cuestionario EuroQol de Cinco Dimensiones (EQ-5D) 5L Versión para Colombia en Español – 2012 FOLIOS: Del 170 al 171 - Folleto - Instrucciones Para El Paciente Para El Almacenamiento Del Medicamento Del Estudio De Investigación FOLIOS: Del 172 al 175 - Cronograma FOLIOS: Del 176 al 184 - Presupuesto y anexos FOLIOS: Del 185 al 186 - Póliza contractual
15. Manual del investigador (ver nota 2)		FOLIOS: Del 187 al 224 Edición 5 18 Nov 2014
16. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).		FOLIOS: Del 225 al 279 - Certificados de análisis - Certificados de liberación. - Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura
17. Etiqueta del producto en investigación.		FOLIOS: Del 280 al 289
18. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS		FOLIOS: Del 290 al 292 Versión 3 del 05/03/2015 Fundación Cardiomat CEQUIN

19. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	FOLIOS: Del 297 al 298 Versión 2 del 29/04/2014 Dr. Jaime Sánchez Vallejo
20. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[Del 299 al 300]
i. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[Folio 302]
j. Fotocopia del diploma de pregrado	[Folio 301]
k. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[NA]
l. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[Folio 304]
m. Fotocopia del diploma de posgrado	[Folio 303]
n. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[Del 305 al 307]
o. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[Folio 308]
p. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[Folio 309]

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

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

Adicionalmente la Sala recuerda al interesado que se debe allegar el formato de de presentación y evaluación de protocolos de investigación diligenciado por parte de cada uno de los Comités de Ética.

Especialidad del protocolo : Neumología / Medicina Interna / Medicina General
Producto en investigación : SAR156597
Forma farmacéutica : Polvo estéril liofilizado para solución inyectable
Indicación propuesta : Fibrosis Pulmonar Idiopática

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

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

3.15.3. RADICADO 2015034912 / 15037182

Expediente : 20090780
Fecha : 20/03/2015

Protocolo : QSCO-MN.01 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos del gel H.P. Acthar® (Acthar) en el tratamiento de sujetos con proteinuria persistente y síndrome nefrótico debido a nefropatía membranosa idiopática (IMN) resistentes al tratamiento.”

Patrocinador: Questcor Pharmaceuticals, Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): ReSolution Latin America S.A.S

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

Especialidad del protocolo	: Nefrología / Medicina Interna
Producto en investigación	: Gel H.P. Acthar® (inyección de corticotropina de reposición)
Forma farmacéutica	: Inyección de corticotropina de reposición. Acthar se suministra en viales multidosis de 5 ml que contienen 80 U por ml. El placebo se suministra en viales multidosis de 5 ml que contienen los otros materiales usados en Acthar, pero que no contienen medicación activa. Tanto Acthar como el placebo se etiquetarán de acuerdo con todas las reglamentaciones federales aplicables.
Indicación propuesta	: Inducción de la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia debido a nefropatía membranosa idiopática.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Gel H.P. Acthar® o placebo]	[ACTH o placebo]	[Gel]	[Cada Kit de tratamiento (Treatment Kit) contiene tres (3) viales de vidrio multidosis. Cada vial de 5 ml contiene 80 U/mL de gel H.P. Acthar® o placebo]	[252]
[Gel H.P. Acthar® o placebo]	[ACTH o placebo]	[Gel]	[Cada Kit de disminución de dosis (Taper Kit) contiene tres (2) viales de vidrio multidosis. Cada vial de 5 ml contiene 80 U/mL de gel H.P. Acthar® o placebo]	[36]

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Visita 1 Kit A 1 Vial de transferencia para orina con conservante 1 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 1 Pipetas de transferencia Bolsa con logotipo de 5 x 7]	[Kit de laboratorio]	[NA]	[18]
2	[Visita 1A & re-selección Kit B 1 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 3 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 2 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 10 Criviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Criviales de 2,5 ml con tapa azul 6 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía Bolsa con logotipo de 5 x 7]	[Kit de laboratorio]	[NA]	[36]

3	Visita 2, 5, 11, 14 & terminación prematura Kit C 2 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 2 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 15 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml 2 Tubo para centrifuga Corning de 15 ml, tapa naranja 8 Viales Simport de 3 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 9 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía Bolsa con logotipo de 5 x 7	[Kit de laboratorio]	[NA]	[90]
4	Visita 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12 & 13 Kit D 1 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 2 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 6 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía Bolsa con logotipo de 5 x 7	[Kit de laboratorio]	[NA]	[144]
5	Visita 8 Kit E 2 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml	[Kit de laboratorio]	[NA]	[18]

	(tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 4 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 15 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml 2 Tubo para centrifuga Corning de 15 ml, tapa naranja 8 Viales Simport de 3 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 10 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7]			
6	[Kit con suministros extras 5 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 6 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 4 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 3 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 2 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 2 Vial de transferencia para orina con conservante 10 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 20 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 4 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 10 Pipetas de transferencia 10 Agujas rectas 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7]	[Kit de laboratorio]	[NA]	[120]
7	Kits de prueba de embarazo	Kit	Kits Quick-Vue para pruebas de embarazo en orina. Nota: Se calcula asumiendo los 15 pts sean mujeres en edad reproductiva (15 pt x 4 visitas= 60 + 20% (12) = 72	72
9	Suministros extras	Ver Observaciones	350 Frasco para recolección de orina de 24 horas 350 Frasco de recolección Commode 500 Frasco para recolección de orina con tapa	Ver Observaciones

10	[Kit de inyección para fase de tratamiento]	[Kit de inyección]	[15 Aguja 20G x 1 15 Aguja 25G x 5/8 15 Gasas de 2"x2" 15 Vendaje adhesivo 15 Jeringa 1 mL 15 Apósitos impregnados en alcohol]	[126]
11	[Kit de inyección para fase de reducción gradual del tratamiento]	[Kit de inyección]	[6 Aguja 20G x 1 6 Aguja 25G x 5/8 6 Gasas de 2"x2" 6 Vendaje adhesivo 6 Jeringa 1 mL 6 Apósitos impregnados en alcohol]	[18]
12]	[Descartadores de agujas]	[Descartador plástico]	[Descartador plástico para agujas]	[25]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	21. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[7-74]
	22. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[75-82]
	23. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[89-91]
	24. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y	[169-237 97-168 92-96 238-255 256-255 256-276 277-294 295-312 307-309 316-328 329 330 331-333]

	atribuibles al producto de investigación.	
25.	Manual del investigador (ver nota 2)	[391-358 334-390]
26.	Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	459 462 464 463
27.	Etiqueta del producto en investigación.	466 467
28.	Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	468-480
29.	Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	481-489
30.	Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[490-497 508-509 522 535-548]
q.	Fotocopia del acta de grado de pregrado	[499 515 524 550]
r.	Fotocopia del diploma de pregrado	[498]
s.	Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[528-529]
t.	Fotocopia del acta de grado de posgrado	[501 513/511 526/527 552]
u.	Fotocopia del diploma de posgrado	[500/503 514/511 525 551/553]
v.	Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[504 516-518 531 555-556]
w.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[505 519 530 557]
x.	Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[506 520 533 558]

Así mismo el interesado presenta alcance al radicado 2015034912 en el sentido de allegar las nuevas aprobaciones de los comités de ética de cada uno de los centros presentados, la segunda prueba de estabilidad del medicamento “Stability Data Acthar Gel 1564-63_M8”, la segunda prueba de estabilidad del placebo “Stability Data Placebo Gel 2094-101_36M”, la poliza actualizada y la Resolución 2011031455 para anexar el servicio de Nefrología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la dedicación de tiempo del investigador principal de la Fundación Cardiomem CEQUIN, al protocolo de la referencia, teniendo en cuenta que se enuncian 8 horas por día y tiene a su cargo 10 protocolos de investigación.

Adicionalmente, la Sala considera que se debe aclarar la forma farmacéutica del producto en investigación: Gel H.P. Acthar® (inyección de corticotropina de reposición)

3.15.4. RADICADO 2015034490

Expediente : 20090727
Fecha : 20/03/2015

Protocolo : AI438-047 “Estudio clínico de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de múltiples ramas, para investigar la eficacia y la seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos.”

Patrocinador: Bristol Myers Squibb Company. Nota Aclaratoria: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. representará al patrocinador ante la autoridad sanitaria y por ende estará a cargo de toda la actividad regulatoria
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

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

Especialidad del protocolo	: Infectología / Medicina Interna
Producto en investigación	: BMS-663068
Forma farmacéutica	: Comprimidos
Indicación propuesta	: Pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[BMS663068 TAB 600MG /PLB (1BTL 20) contiene 20 tabs / btl]	[BMS663068 / Placebo]	[Comprimidos]	[600 mg / 0 mg]	[58 botellas]
[BMS663068 TAB 600MG (1BTLX70) contiene 70 tabs / btl]	[BMS663068]	[Comprimidos]	[600 mg]	[1123 botellas]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit A: Screening, Rescreening]	[Kits]	[]	[48 ^(A)]
2	[Kit B: Day 1 (Dia 1)]	[Kits]	[]	[48 ^(A)]
3	[Kit C: Day 8 (Dia 8)]	[Kits]	[]	[48 ^(A)]
4	[Kit D: Week 4, Week 8, Week 16 (Semana 4, Semana 8, Semana 16)]	[Kits]	[]	[144 ^(B)]
5	[Kit E: Week 12, Week 24 (Semana 12, Semana 24)]	[Kits]	[]	[96 ^(C)]
6	[Kit F: Week 36, Week 60 (Semana 36, Semana 60)]	[Kits]	[]	[96 ^(C)]
7	[Kit G: Week 48 (Semana 48)]	[Kits]	[]	[48 ^(A)]
8	[Kit H: Early Term]	[Kits]	[]	[48 ^(A)]
9	[Kit J: Unscheduled (No programada)]	[Kits]	[]	[143 ^(D)]
10	[Bulk Supply Pregnancy Test Kits Investigator Manual]	[Caja]	[]	[42 ^(E)]

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
[Kit Cardiograph: • 1 Cardiograph (Cardiografo) • 1 Power Cord (Cable alimentacion) • 1 AM12 Patient Cable (cable del paciente) • 2 Bags of Electrodes (each bag contains 10 packs) (Bolsas de electrodes) • 1 Pack of paper (Paquete papel) • 1 User Manual (CD) (Manual Usuario) • 1 Lead Set • 1 Telephone Cord (Cable telefono) • 1 Biomedical Systems Procedure Manual (Manual de Procedimientos) • 1 Universal ECG Adapter Clips (Adaptador universal)	[x]	[]	[]	[]	[x]	[]	[No se tiene la información en el momento*]	[Mortara Eli 150c]	[7]
[Additional Case of Mortara ECG	[x]	[]	[]	[]	[x]	[]	[No se	[Mortara]	[3]

Monitoring Electrodes, containing 30 packs with 10 counts each.(electrodos de monitorización ECG Mortara)]							tiene la información en el momento*]		
[Additional Mortara ECG Paper (Papel ECG Mortara)]	[x]	[]	[]	[]	[x]	[]	[No se tiene la información en el momento*]	[Mortara]	[3]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	31. Recibo de pago por concepto del trámite: Evaluación de protocolos de investigación farmacológica. Tarifa 4070	1
	32. Certificado de Existencia y Representación de Bristol-Myers Squibb Colombia S.A.	5-29
	33. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	30-58
	34. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	59-66
	35. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	67-70
	36. Protocolo de Investigación en idioma español con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Anexos	71-190 - Versión Protocolo Original de fecha 22 de Diciembre de 2014
	37. Manual del investigador (ver nota 2) del Producto BMS663068 en castellano	191-289 - Versión 11 de fecha 10 de Noviembre

	de 2014
	290-307
38. Consentimiento informado AI438-047	- Versión 1 de fecha 4 de Febrero 2015
39. Tarjetas del paciente	308 - Versión 1 de fecha 4 de Febrero de 2015
40. Presupuesto	309
41. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación	310-315
42. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	316-358
43. Etiqueta del producto en investigación.	359-360
44. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	361-364
45. Carta certificando el pronunciamiento del CEI sobre el protocolo y demás documentos del estudio – Administradora Country S.A. - Clínica del Country	365-369
46. Certificado en BPC de la IPS: Administradora Country S.A. - Clínica del Country	370-381
47. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	382-384
48. Hoja de vida completa del investigador principal Dr. Héctor Ricardo Leal, con los siguientes soportes:	385-389
y. Fotocopia del acta de grado de pregrado	390
z. Fotocopia del diploma de pregrado	391
aa. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	-
bb. Fotocopia del acta de grado de posgrado	392
cc. Fotocopia del diploma de posgrado	393
dd. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	394
ee. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	395
ff. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	396
gg. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal. Dr. Héctor Ricardo Leal	397
49. Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio: CATALENT PHARMA SOLUTIONS INC.	398-400

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

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

Especialidad del protocolo	: Infectología / Medicina Interna
Producto en investigación	: BMS-663068
Forma farmacéutica	: Comprimidos
Indicación propuesta	: Pacientes infectados con el Virus de Inmuno Deficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos

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

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

3.15.5. RADICADO 2015034678

Expediente : 20090757
Fecha : 20/03/2015

Protocolo : C16021 “Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para el tratamiento de mantenimiento con ixazomib por vía oral después del tratamiento inicial en pacientes con mieloma múltiple de diagnóstico reciente, que no han sido tratados con trasplante de células madre.”

Patrocinador: Millennium Pharmaceuticals Inc.
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SAS

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

Especialidad del protocolo	: Hemato –oncología / Medicina Interna / Hematología
Producto en investigación	: Ixazomib

Forma farmacéutica : Cápsulas

Indicación propuesta : Mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con trasplante de células madre

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[1 Citrato de Ixazomib (MLN9708) o placebo]	[Ixazomib Citrate or placebo]	[capsules]	[3 mg]	[1435 kits]
[Ixazomib Citrate (MLN9708) or placebo Citrato de Ixazomib (MLN9708) o placebo]	[Ixazomib Citrate or placebo]	[capsules]	[4 mg]	[1214 kits]
[Ixazomib Citrate (MLN9708) or placebo Citrato de Ixazomib (MLN9708) o placebo]	[Ixazomib Citrate or placebo]	[capsules]	[2.3 mg]	[1435 kits]
[Ixazomib Citrate (MLN9708) or placebo Citrato de Ixazomib (MLN9708) o placebo]	[Ixazomib Citrate or placebo]	[capsules]	[0.5 mg]	[1435 kits]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit de laboratorio - Kit A: selección compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - Tubo LAV4- EDTA K2 4 mL de tapa lila 4mL(1) - Frasco ampolla T con conservante UTSTB de 8mL y colector de orina (1) - Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL	[Kit de laboratorio]	[NA]	[42 kits de laboratorio]

	(1) -Tubo gsh4 de heparina sódica con tapa verde de 4 mL (1) - Caja de almacenamiento SSBOX para 25 porta objetos (1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (3) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (US) (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) - Tubo GL3.5, 3.5 mL SST (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)			
2	Kit de laboratorio - Kit B: C1D1 compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Set de recolección de seguridad satandard – SCOL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - - Tubo LAV3 EDTA con tapa lila de 3ml (2) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubo con absorbente AQPK- Aqui Pak (US) (3) - Pipeta no estéril PIPST (5) - UVWP - Frascos ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1) - Crio-Frasco ampolla con solución de ácido cítrico CRYCA - 2ml (4)	Kit de laboratorio	NA	28 kits de laboratorio
3	Kit de laboratorio - Kit C: C1D8, C1D15, C2D8, C5D8 compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo LAV3 EDTA, de tapa lila de 3 mL(1) - Crio-Frasco ampolla con solución de ácido cítrico de 2ml CRYCA Corning Cryovial (2) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK Aqui Pak	Kit de laboratorio	NA	110 kits de laboratorio

	(2) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Pipeta no estéril PIPST (1)			
4	Kit de laboratorio – Kit D: C2D1 – C6D1, C8D1 – C10D1 compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - Tubo LAV3- EDTA 3 mL de tapa lila (US) (1) - Crio-Frasco ampolla con solución de ácido cítrico de 2mL CRYCA Corning Cryovial (2) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (US) (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)	Kit de laboratorio	NA	221 kits de laboratorio
5	Kit de laboratorio – Kit E: C7D1 compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT – KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (4) - Tubo gsh4 de heparina sódica con tapa verde de 4 mL (1) - Tubo LAV3- EDTA 3 mL de tapa lila (US) (1) - Frasco ampolla con solución de ácido cítrico CRYCA - 2mL Corning Cryovial (2) - Tubo GL3.5 3.5 mL SST (1)	Kit de laboratorio	NA	28 kits de laboratorio

	- UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)			
6	Kit de laboratorio – Kit F: C11D1, C12D1, C14D1-C18D1, C20D1 – C26D1 compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1)- Tubo LAV2-EDTA 2 mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubo con absorbente AQPK- Aqui Pak (US) (3) - Pipeta no estéril PIPST (2) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - UVWP – frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)	Kit de laboratorio	NA	386 kits de laboratorio
7	Kit de laboratorio – Kit G: C19D1 compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT – KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6 mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubo con absorbente AQPK- Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) -Tubo gsh4 de heparina sódica con tapar verde de 4 mL (1) - Tubo GL3.5 3.5 mL SST (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)	Kit de laboratorio	NA	28 kits de laboratorio
8	Kit de laboratorio – Kit H: C13D1 compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT – KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de	Kit de laboratorio	NA	28 kits de laboratorio

	10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6 mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) -Tubo gsh4 de heparina sódica con tapar verde de 4 mL (1) - Tubo LAV4-EDTA tapa lila K2, 4mL - Tubo GL3.5 3.5 mL SST (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)			
9	Kit de laboratorio - Kit I: EOT (Visita de Fin del Tratamiento) compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL(1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) -Tubo gsh4 de heparina sódica con tapa verde de 4 mL (2) - Tubo LAV4-EDTA tapa lila K2, 4mL (1) - Tubo GL3.5 3.5 mL SST (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)	Kit de laboratorio	NA	28 kits de laboratorio
10	Kit de laboratorio - Kit J : Seguimiento PFS (Sobrevida libre de progresión) compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de	Kit de laboratorio	NA	276 kits de laboratorio

	Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) -Tubo gsh4 de heparina sódica con tapar verde de 4 mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Tubo GL3.5 3.5 mL SST (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)			
11	Kit de laboratorio - Kit K: No programado compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (8) - Frasco ampolla T con conservante UTSTB de 8mL y colector de orina (1) - Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL (1) -Tubo gsh4 de heparina sódica con tapar verde de 4 mL (1) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubo con absorbente AQPK- Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (3) - Tubo GL3.5 3.5 mL SST (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)	Kit de laboratorio	NA	276 kits de laboratorio
12	Kit de laboratorio - Kit L: CR (Respuesta completa) compuesto por: - CAJA PEQUEÑA ESOTERIX KIT - KBXS (1) - Tubo EDTA con tapa lila LAV4 K2 4mL(1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (1) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (1) - Set de recolección de seguridad	Kit de laboratorio	NA	276 kits de laboratorio

	estándar 2 - SCO2 (1)			
13	Kit de laboratorio - Kit M: Pre-selección - CAJA PEQUEÑA ESOTERIX KIT - KBXS (1) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (1) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (1) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Tubo gsh4 de heparina sódica con tapar verde de 4 mL (1)	Kit de laboratorio	NA	42 kits de laboratorio
14	Kit de laboratorio - Kit N: (PD Seguimiento Progresión de doencia) compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (1) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (6) - SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (2) - Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK- Aqui Pak (3) - Pipeta no estéril PIPST (2) - Set de recolección de seguridad estándar 2 - SCO2 (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (1) - Soporte de porta objetos con 2 porta objetos SLPK (1) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (1) - Frasco ampolla de transferencia de 5 mL TVW5 con tapa blanca plástico (1) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (1)	Kit de laboratorio	NA	276 kits de laboratorio
15	Kit de laboratorio - Kit Granel compuesto por: - CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1) - Tubo LAV2-EDTA 2mL de tapa lila (5) - Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL (5) - Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL (5) - Frasco ampolla de plástico y tapa blanca TVW5 5mL (5) - Crio-tubo de 5 mL con tapa rosca CRYO5-5mL (5) - Tubo gsh4 de heparina sódica con tapar verde de 4 mL (5) - Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL (5) - Tubo LAV4-EDTA K2 con tapa lila de 4mL (5) - Tubo LAV3- EDTA 3 MI de tapa lila (US) (5) - Frasco ampolla con solución de ácido cítrico CRYCA - 2mL Corning Cryovial (5)	Kit de laboratorio	NA	96 kits de laboratorio

	- Tubo GL3.5 - 3.5 mL SST (5) - UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo (5)			
16	Tubo LAV2-EDTA con tapa lila de 2mL	NA	NA	856 tubos
17	Tubo LAV3- EDTA con tapa lila de 3mL	NA	NA	359 tubos
18	Tubo LAV4-EDTA K2 con tapa lila de 4mL	NA	NA	110 tubos
19	Tubo LAV6-EDTA con tapa lila de 6mL	NA	NA	28 tubos
20	Soporte para porta objetos/Láminas - SLPK	NA	NA	856 soportes
21	Tubo GL3.5 - 3.5mL SST	NA	NA	221 tubos
22	Tubo gsh4 de heparina sódica con tapar verde de 4 mL (1)	NA	NA	386 tubos
23	Tubo RT6 con tapa roja simple de 6mL	NA	NA	828 tubos
24	Tubo RT10 con tapa roja simple de 10mL	NA	NA	828 tubos
25	Frasco ampolla con solución de ácido cítrico CRYCA - 2mL Corning Cryovial	NA	NA	386 frascos ampolla
26	Frasco ampolla de plástico y tapa blanca TVW5 5mL	NA	NA	828 frascos ampolla
27	Frasco ampolla T con conservante UTSTB de 8mL y colector de orina	NA	NA	28 frascos ampolla
28	Tubo tapa a rosca CRYO5-5mL	NA	NA	2512 tubos
29	UVWP - Frasco ampolla para Orina Vacutainer sin preservativo	NA	NA	856 frascos ampolla
30	Pipeta no estéril PIPST	NA	NA	938 pipetas
31	Bolsa para transporte de Tubos con absorbente AQPK-Aqui Pak	NA	NA	938 tubos
32	SPBAG Bolsa de recolección de muestras con riesgo biológico (1)	NA	NA	938 bolsas
33	Caja de almacenamiento SSBOX para 25 porta objetos (1)	NA	NA	28 cajas
34	- CAJA GRANDE ESOTERIX KIT - KBXL (1)	NA	NA	966 cajas
35	PGHAT Colector de orina Pilgrim Hat	NA	NA	828 colectores
36	AVAC - Soporte Vacutainer para Adultos	NA	NA	28 soportes
37	21G1N - Aguja Eclipse verde calibre 21 1/4"	NA	NA	28 agujas
38	Apósito adhesivo - curitas	NA	NA	938 curitas
39	Gasa con alcohol	NA	NA	938 gasas
40	DIFFS – Dispensador de gota de sangre seguro	NA	NA	28
41	24URC Contenedor para recolectar orina de 24hr	NA	NA	828 contenedores
42	STYRK Styro para Caja de cartón	NA	NA	138 styros
43	GELWR - Gelwrap, Ambient, Bolsa Plástica	NA	NA	138 bolsas
44	FSCM - Contenedor Mediano para envío de muestras congeladas	NA	NA	28 contenedores

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documen to	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	50. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[# Folio: 4 -31]
	51. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[# Folio: 32 - 62]
	52. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[# Folio: 63 - 67]
	53. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: – Título de la investigación – Resumen – Justificación científica – Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) – Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) – Objetivos de investigación (general y específicos) – Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. – Características de la aplicación del placebo. – Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. – Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) – Hoja de información al paciente – Resumen de cambios – Cuestionarios – Tarjetas del paciente – Referencias bibliográficas – Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) – Cronograma – Presupuesto – Anexos – Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	4.0- Protocolo Original de Fecha 15 Septiembre 2014 (1 copia en inglés) # Folio: 68 - 188 4.1 Protocolo Original de Fecha 15 Septiembre 2014 (1 copia en español) # Folio: 189 - 317 Formulario de Consentimiento Informado Colombia_version 1.1_09Ene2015_Galvez_Sitio 10101. # Folio: 318 - 341 Formulario de consentimiento informado para pareja embarazada-autorización para usar y divulgar información personal de salud, Colombia_español_version1.0_27Nov2014_Galvez_sitio_10101 # Folio: 342 - 347 Formulario Consentimiento Informado para autorización de acceso a registros médicos- Consentimiento para toma de muestra de aspiración de medula ósea para prueba citogenética_Colombia_español_version1.0_27Nov2014_Galvez_sitio_10101 # Folio: 348 - 353 Tarjeta de paciente versión 1.0 para Colombia de fecha 28 Nov.2014 # Folio: 354 - 355 Cuestionario EORTC QLQ-MY20 del año 1999, español para Colombia en español # Folio: 356 - 357 Cuestionario EORTC QLQ-C30 versión 1,4 Dic 2014 # Folio: 358 - 359 Cuestionario de Salud EQ-5D-5L Versión en español latinoamerica de fecha 04 Dic 2014 # Folio: 360 - 369 Etiqueta de dispositivo versión 1 1 Colombia # Folio: 370 Guía de referencia de Millenium C16021 Version 1 fecha 18 de Junio 2014 # Folio: 371 - 372 Formato de diario versión 1 de fecha 4 Dec 2014 # Folio: 373 - 388 Guía de referencia rápida de la agenda electrónica versión 2 # Folio: 389 - 400

		Cronograma del estudio # Folio: 401 Presupuesto del estudio # Folio: 402 - 403 Póliza de seguro de responsabilidad civil extracontractual# Folio: 404 - 448]
	54. Manual del investigador (ver nota 2)	[5.0 Anexo de Manejo de Seguridad al Manual del Investigador de Ixazomib, Edición 8 (1 copia en español) # Folio: 449 - 465 5.1- Manual del Investigador de Ixazomib, Edición 8 de fecha 07 Agosto 2014 (1 copia en español) # Folio: 466 - 689]
	55. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	6.0- Certificados de Análisis de: -MLN9708 2,3 mg, BDP, Cápsulas - MLN9708 3.0 mg, BDP, Cápsulas - MLN9708 4.0 mg, BDP, Cápsulas -MLN9708 0.5 mg, BDP, Cápsulas -MLN9708 4.0 mg, BDP, Cápsulas 6.0 Información de Estabilidad de: -MLN9708, cápsulas de 0.5 mg - Placebo de MLN9708, cápsulas de 0.5 mg, cápsulas - MLN9708, cápsulas de 0.5 mg -MLN9708, cápsulas de 2.3 mg - MLN9708, cápsulas de 3.0 mg - MLN9708, cápsulas de 4.0 mg - Placebo de MLN9708, cápsulas de 0.5 mg - Placebo de MLN9708, cápsulas de 2.3 mg - Placebo de MLN9708, cápsulas de 3.0 mg 6.1- Certificado de GMP para: -Haupt Pharma Amareg GmbH - EirGen Pharma Limited # Folio: 690 - 751

56. Etiqueta del producto en investigación.	7.0 etiqueta de MLN9708 0.5 mg, 2.3 mg, 3.0 mg y 4.0 mg o Placebo # Folio: 752 - 753
57. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	# Folio: 754 - 764
58. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	# Folio: 765 - 773
59. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[10.0 Hoja de vida del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 774 - 778]
hh. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[10.1 Acta de pregrado de Médico y Cirujano para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 780]
ii. Fotocopia del diploma de pregrado	[10.2 Diploma de pregrado de Médico y Cirujano para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 777]
jj. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[N/A]
kk. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[10.3 Acta de Grado de Post grado de Especialista en Medicina Interna para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 781 10.5 Acta de Grado de Post grado de Especialista en Hematología para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 782]
ll. Fotocopia del diploma de posgrado	[10.4 Diploma de postgrado de Especialista en Medicina Interna para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 778 10.6 Diploma de postgrado de Especialista en Hematología para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 779]
mm. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[10.7 Registro de Pregrado para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 783 10.8 Tarjeta profesional del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 784]
nn. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[10.9 Cédula de Ciudadanía del Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 785]
oo. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[10.10 y 10.11 certificados de entrenamiento en BPC para el Dr. Kenny Mauricio Gálvez Cárdenas # Folio: 786]

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

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

Adicionalmente la Sala recuerda al interesado que se debe allegar el formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación diligenciado por parte de los Comités de Ética.

Especialidad del protocolo	: Hemato–oncología/Medicina Interna/ Hematología
Producto en investigación	: Ixazomib
Forma farmacéutica	: Cápsulas
Indicación propuesta	: Mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con trasplante de células madre

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

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

3.15.6. RADICADO 2015034762

Expediente : 20090772
Fecha : 20/03/2015

Protocolo : CSPP100A2370 “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para comparar la eficacia en la disminución de la presión arterial sistólica con aliskiren, ramipril y una combinación de aliskiren y amlodipino, con una evaluación inicial de 8 semanas, seguido por 2 - 3 años de seguimiento para comparar la seguridad a largo plazo de un régimen a base de aliskiren con un régimen a base de ramipril en pacientes hipertensos ≥ 65 años de edad.

ASSESS (Aliskiren Study of Safety and Efficacy in Senior hypertensiveS): Estudio de Seguridad y Eficacia de Aliskiren en Adultos Mayores Hipertensos.”

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

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

Especialidad del protocolo : Medicina General / Medicina Interna

Producto en investigación : SPP100

Forma farmacéutica : Aliskiren 150 mg
 Placebo igual a aliskiren 150 mg
 Aliskiren 300 mg
 Placebo igual a aliskiren 300 mg
 Amlodipino 5 mg
 Placebo igual a amlodipino 5 mg
 Ramipril 5 mg
 Placebo igual a ramipril 5 mg
 Ramipril 10 mg
 Placebo igual a ramipril 10 mg

Indicación propuesta : Pacientes adultos con hipertensión sistólica esencial Estadio I y Estadio II, de ≥ 65 años de edad con o sin enfermedad cardiovascular.

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[SPP100 PTM]	[Aliskiren]	[Tabletas]	[150mg]	[5040]
[SPP100 PTM]	[Placebo]	[Tabletas]	[150mg]	[5040]
[SPP100 PTM]	[Aliskiren]	[Tabletas]	[300mg]	[5040]
[SPP100 PTM]	[Placebo]	[Tabletas]	[300mg]	[5040]
[Amlodipine PTM]	[Amlodipine]	[Tabletas]	[5 mg]	[3360]
[Amlodipine PTM]	[Placebo]	[Tabletas]	[5 mg]	[3360]
[Ramipril PTM]	[Ramipril]	[Capsulas]	[5 mg]	[3360]
[Ramipril PTM]	[Placebo]	[Capsulas]	[5 mg]	[3360]
[Ramipril PTM]	[Ramipril]	[Capsulas]	[10 mg]	[3360]
[Ramipril PTM]	[Placebo]	[Capsulas]	[10 mg]	[3360]

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[KIT A, Visit 2, 5, 10, 12 & VFPSW Clase I - según Decreto 4725 de 2005.]	[]	1-3ml K2 EDTA lavender top tube 1-5ml Greiner serum separator tube 1-8.5ml amber transport tube w/ red cap 1-2ml gray top Na/FI tube 1-plasma transport w/ blue stripe 1- urine cup and lid 1- urine transport tube w/ white cap 2- pipettes 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad	[210]
2	[Kit B, Visit 1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 13, 14 & Potassium Redraw Clase I - según Decreto 4725 de 2005.]	[]	1-2.5ml Greiner serum separator tube 1-8.5ml amber transport tube w/ red cap 1-band aid 1-gauze pad 2-gloves 1-safety needle 1-tube/needle hub 1-alcohol pad	[565]
3	Urine Chemstrips 10SG Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Pruebas de embarazo en orina	3
4	Urine transport tubes with yellow stripe and preservative tablet Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Tubos para transporte de muestra de orina	250
5	Shipping supplies Clase I- según Decreto 4725 de 2005	_____	23g Butterfly Needle w/ 6 in tubing	20
6	Lab manual/Manual del Laboratorio Clase I- según Decreto 4725 de 2005]	[]	[Manual del Laboratorio]	[4]
7	[Documentación Clase I - según Decreto 4725 de 2005.]	[]	[Paperwork Set including Manual, request forms, labels and reorder forms]	[3]
8	[I.E.M. BT Terminal-Includes Power Supply Clase I - según Decreto 4725 de 2005.]	[]	[Accesorio]	[45]
9	Energizer AA Alkaline Batteries Clase I - según Decreto 4725 de 2005.	_____	Baterías	18

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*			CLASIFICACIÓN DEL RIESGO			SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Monitor de presión arterial I.E.M. Stabil-O-Graph	[X]	[]	[]	[X]	[]	[]	Estarán disponibles en el momento del envío	Stabil-O-graph/I.E.M	[45]
Monitor de presión arterial Omron HEM-705 CP	[X]	[]	[]	[X]	[]	[]	Estarán disponibles en el momento del envío	HEM-705-CP/Omron	[6]

Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

Documento	Documentos y Formatos	# folio/ versión y fecha
Nuevo Protocolo (Fase I, II, III)	60. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. F84-PM01-RS , completamente diligenciado.	[2]
	61. Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación. F81-PM01-RS	[43]
	62. Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación F82-PM01-RS	[74]
	63. Protocolo de Investigación en idioma español e inglés con la siguiente información: - Título de la investigación - Resumen - Justificación científica - Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) - Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) - Objetivos de investigación (general y específicos) - Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. - Características de la aplicación del placebo. - Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos. - Consentimientos informados (general, biológico y genético) y asentimiento (cuando aplique) - Hoja de información al paciente - Resumen de cambios - Cuestionarios - Tarjetas del paciente - Referencias bibliográficas - Herramientas de recolección de datos (solo en medio magnético) - Cronograma - Presupuesto - Anexos - Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.	[78]

64. Manual del investigador (ver nota 2)	[252]
65. Tiempo de vida útil del producto (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).	483
66. Etiqueta del producto en investigación.	543
67. Formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). F78-PM01-RS	593
68. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores. F79-PM01-RS Para el investigador principal y para el investigador secundario, cuando sea el caso (ver numeral 4 literal J de la Guía para la presentación y evaluación de protocolos de investigación PM01-RS-G36).	604
69. Hoja de vida completa del investigador principal y del investigador secundario cuando aplique, con los siguientes soportes:	[607/632/647]
pp. Fotocopia del acta de grado de pregrado	[614/638/653]
qq. Fotocopia del diploma de pregrado	[612/637/652]
rr. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique	[617]
ss. Fotocopia del acta de grado de posgrado	[]
tt. Fotocopia del diploma de posgrado	[613]
uu. Fotocopia del registro profesional ante el ente territorial correspondiente	[610/635-636/650-651]
vv. Fotocopia de la cédula de ciudadanía	[611/634/649]
ww. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC.	[624/639/657]

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

Especialidad del protocolo : Medicina General / Medicina Interna
Producto en investigación : SPP100
Forma farmacéutica : Tabletas
Indicación propuesta : Pacientes adultos con hipertensión sistólica esencial Estadio I y Estadio II, de ≥ 65 años de edad con o sin enfermedad cardiovascular.

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

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

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado que se debe allegar el formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación diligenciado por parte de cada uno de los Comités de Ética.

3.15.7 RADICADO 15028677

Protocolo : PCI 32765CLL3001 “Estudio de Fase 3 , Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Ibrutinib, un inhibidor de la Tirocin Kinasa de Bruton (BTK), en combinación con Bendamustina y Rituximab (BR)_en sujetos con Leucemia Linfocítica Crónica / Linfoma Linfocítico de células pequeñas con recaída refractaria”.

Fecha : 19/03/2015

Patrocinador: Janssen Cilag S.A

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
(PCI-32765, JNJ54179060). Ibrutinib	PCI-32765, JNJ54179060). Ibrutinib	Cápsula	140 mg	43 botellas (92 cápsulas por botella)

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

3.15.8. RADICADO 15026481

Protocolo : DAP-PEDOST-11-03 “Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematogénica aguda causada por organismos Gram positivos”.

Fecha : 13/03/2015

Patrocinador: Cubist Pharmaceuticals, Inc

Organización de Investigación por Contrato (CRO): JSS Medical Research LatAm S.A.S

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[CK]	[Kit-Caja con viales y otro material del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)	[Kit conteniendo: 2 Tubos de 5 ml 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 1 Bolsa de plástico 2 Pipeta estéril de 3 cc 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml)	[350]
2	[Micro Isolates]	[Kit- Caja con viales y otro material del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)	[Kit conteniendo: 1 envoltorio de plástico de burbujas 1 tubo de transporte de 11ml 1 requisición de laboratorio 1 bolsa de plástico con sobre de gel 1 hisopo con punta dacron 2 etiquetas de papel]	[175]
3	[PK]	[Kit-Caja con viales y otro material del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)	[Kit conteniendo: 4 jeringas de 1 cc 8 tapas para tubo de 1.5 ml 4 lancetas 1 requisición de laboratorio 1 bolsa de plástico 2 etiquetas de papel 4 tubos con litio heparina.]	[105]
4	[Tubo de transporte de 11ml]	[Tubo de 11ML]	[Traducción en Guía: Tube, act 1, culture media, 11ml]	[225]
5	Escobillon con punta Dacron	Escobillon	Traducción en Guía: Swab, dacron polyester-tipped, s	225
6	Contenedor para desecar tiras ETEST	Contenedor, Caja.	Traduccion en Guía: Box, desiccated,	112

			ETEST strips, p	
7	Caja con rejillas divisoras	Caja	Traducción en Guía: Box, specimen, 5 7/16 x 5 7/16	70
8	Etiqueta de papel	Etiqueta de papel	Traducción en Guía: DCP label, "ship to" address	700
9	Caja con rejillas divisoras	Caja	Traducción en Guía: Partition, 25 cell, 5.375 x 5.37	112
10	Envoltorio de plástico de burbujas	Envoltorio de burbujas	Traducción en Guía: Bag, Shipping, bubble, 7x4in	560

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Preparativo de S. Aureus ATCC29213, KWIK-STIK]	[Solucion en sobre lamina]	[S. AUREUS ATCC29213, KWIK-STIK,]	[70]
2	[Preparativo de E. Faecalis ATCC29212, KWIK-STIK]	[Solucion en sobre lamina]	[E. FAECALIS ATCC29212, KWIK-STIK]	[70]
3	[Tiras ETEST de 30 pruebas, Daptomicina]	[Estuche o blister]	[ETEST STRIPS, DAPTOMYCIN, 30 PAC]	[70]
4	[Tiras ETEST de 30 pruebas, Vancomicina]	[Estuche o blister]	[ETEST STRIPS, VANCOMYCIN, 30 PAC]	[70]
5	[Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL]	[Solucion de TSBw/20% de Glicerol 1mL completo, 2ml]	[Traducción en Guía: TSBw/20% glycerol, 1ml fill, 2ml]	[225]

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

3.15.9. RADICADO 14125604 / 15020432

Protocolo : NOR-202 "Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de justificación adyuvante y de dosis sobre la seguridad y la inmunogenia de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el norovirus de GI.1/GII.4 combinada con hidróxido de aluminio, con y sin adyuvante lípido monofosforilado A, en niños y lactantes"

Fecha : 27/02/2014

Patrocinador : Takeda Vaccines Inc.

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

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 14125604, en el sentido de solicitar el estudio y aprobación de la siguiente importación, que no fue incluida en la radicación inicial.

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

CÓDIGO NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Patient Kits may containing the Following. 1 x 2mL vial Sodium Chloride 0.9% 1x 1 ml Syringe 1 x 25g 1 inch needle	Sodium Chloride 0.9%	Vial / syringe(s)	Sodium Chloride 0.9% 1x 1 ml Syringe 1 x 25g 1 inch needle	600 Patient Kits may containing the Following. 1 x 2mL vial Sodium Chloride 0.9% 1x 1 ml Syringe 1 x 25g 1 inch needle 1 x contents label , Placebo 1 x Syringe label

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 01 del 2015, numeral 3.15.54., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades de medicamentos solicitadas a importar de suministros listados en el presente radicado, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.10. RADICADO 15019209

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

Fecha : 25/02/2015

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

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

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Visita de Selección/Kit Screening que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (3)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (3)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (2)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (2)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML / (1)Tubo de 3.5 ml con gel separador (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa			
2	Kit Pre-Inclusión Visita 3/Kit RUN-IN VISIT 3 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (1)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (2)Place holder/optional test barco / (2)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
3	Kit Visita Baseline/Kit Baseline que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i) / Caja que contiene materiales y otros materiales del estudio para pruebas de		283 Kits (dentro de caja Tipo 4i)

(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (7) PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (3)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (3)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada (2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crivial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH	laboratorio (Tipo 4i)		
---	-----------------------	--	--

	ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
4	Kit Visita 6/Kit Visit 6 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)
5	Kit Visita 7/Kit Visit 7 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		
6	Kit Visita 8/Kit Visit 8 que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (6)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (6)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

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

8	Kit Visita 10/Kit Visit 10 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)
9	Kit Visita 11/Kit Visit 11 que contiene: (3)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (3)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (5)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML,	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

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

	(3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		
11	Kit Visita 13/Kit Visit 13 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE,	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
12	Kit Visita 14/Kit Visit 14 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

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

	(1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
14	Kit Visita 16/Kit Visit 16 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
15	Kit Visita 17/Kit Visit 17 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

	(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
16	Kit Visita 18/Kit Visit 18 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)			
17	Kit Visita 19/Kit Visit 19 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
18	Kit Visita 20/Kit Visit 20 que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso,	Box containing vials and other study materials for laboratory testing		283 Kits (dentro de caja Tipo 3i)

Transparente (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (4)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (4)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (1)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta de papel (1)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (1)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa	(Type 3i) / Caja que contiene viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3i)		
--	---	--	--

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

	AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla preservativa (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
20	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9001- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9001 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
21	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9002- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9002 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
22	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9003- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9003 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
23	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9004- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9004 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)

	(1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco			
24	Kit Visita no Planeada PK/PD/ADA 9005- / Kit Unplanned PK/PD/ADA 9005 que contiene: (3)TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T / (3)Tubo de 3.5 ml ESPECIMEN, TORQUE T (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (2)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (2)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (6)Place holder/optional test barco / (6)Etiqueta contenedor/prueba opcional barco	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		283 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
25	Kit Visita no Programada/Kit Unscheduled Visit que contiene: (6)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (6)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente	Box containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 4i) / Caja que		283 Kits (dentro de caja Tipo 4i)

(1)BLOOD, DISPENSER, PLASTIC / (1)Dispensador Plástico de sangre (7)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (7)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (3)TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL / (3)Tubo de 5 ml, SST II, Amarillo (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 2 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, URINE CULTURE / (1)Tubo para cultivo de orina, 5 ml (1)MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER / (1)Portaobjetos con laminillas (1)TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, / (1)Tubo de 4 ml con EDTA, Tapa Morada (1)TUBE, 10ML, K2EDTA, LAVENDER TOP / (1)Tubo con EDTA de 10 ml, Tapa Morada (2)BAG WITH DRY MOP / (2)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (2)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (3)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (3)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)CRYOVIAL, 5ML, EXTERNAL THREAD, / (1)Crivial 5 ml rosca externa (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco) (1)TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE / (1)Tubo 10 ml con pastilla	contiene materiales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4i)		
--	--	--	--

	preservativa			
26	Kit CK Repetición / Kit Repeat CK que contiene: (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Transparente (2)PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI / (2)Pipeta plastica de 3.1 ml (1)NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE / (1)Aguja 21GX1.25IN. ECLIPSE (1)HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST / (1)Contenedor para aguja (no contiene aguja) - Uso único (1)CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER / (1)Requisicion de laboratorio - Kit CCLS con Papel Codabar (1)BAG WITH DRY MOP / (1)Bolsa de plastico con paño seco (2)EXTRA BAR CODE LABEL / (2)Etiqueta codigo de barras - Extra (2)TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP / (2)Tubo de 2.5 ml con gel separador, Tapa Dorada (1)TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, / (1)Tubo de 5 ml Fondo falso, Ambar (1)COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) / (1)PAK Combo Gel (Bolsa de plastico con paño seco)	Box Containing vials and other study materials for laboratory testing (Type 2i) / Caja que contiene viales y otros materiales de estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i)		424 Kits (dentro de caja Tipo 2i)
27	Tiras Reactivas para uroanálisis /Urine Test Strips MULTISTIX 10S:	(Unidades por 100 Tiras)		2.963
28	Pruebas de Embarazo en Orina / HCG Urine Pregnancy Test	Unidades		7.625
29	Toallita con Jabón de Castilla /Castille Soap Towellete	Unidades		7.625

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para ser estudiado en Sala plena.

3.15.11. RADICADO 15029015

Protocolo : MK0822-018-20 “Una Segunda Extensión de Etiqueta abierta a 5 años correspondiente a: La Primera Extensión Controlada con Placebo de una Prueba Clínica Randomizada ,Controlada con Placebo ,para Evaluar la Seguridad y Eficacia de

Odanacatib(MK0822) para Reducir el Riesgo de Fractura en Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio”.

Fecha : 20/03/2015

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

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

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

Dispositivos médicos

# IT EM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	<u>509212V FIN DEL ESTUDIO Ext 2</u> <u>2 Micro slides (plaquillas)</u> <u>6 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)</u> <u>1 Aguja Eclipse 21 G</u> <u>1 Tubo plástico tapa roja 4 ml</u> <u>1 Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml</u> <u>1 Tapa para tubo plastico 5ml</u> <u>1 Tubo 12x75 y su tapa a presión (5 ml)</u> <u>1 sostenedor de jeringa plástica– no reutilizable</u> <u>1 Diff-Safe - cánula de plástico y metal</u> <u>1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2</u> <u>2 Tubo plástico tapa roja 10 ml</u> <u>4 Pipeta plástica estéril 3ml</u> <u>1 Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio</u>	[Kit]	[1250 pacientes + el 20% margen de seguridad 250 = 1500]	[1500 Kits]
2	<u>Aguja mariposa safety-lok 21G</u>	<u>Unidad</u>	1 unidad x 7 visitas = 7 agujas x1.250 pacientes = 8750 Agujas + 20% margen de seguridad 1750	10.500 agujas

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

3.15.12. RADICADO 15029016

Protocolo : MK5592-069 “Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes (Fase 3; Protocolo N° MK-5592-069)”.

Fecha : 20/03/2015

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit Type PK1	Kit de Laboratorio]	[Se deben tomar muestras pre-dosis y post-dosis, por lo cual se usarán dos kits por visita. Este kit será usado en las visitas: No programadas (2), 2, 4, 5, 6, 7 y 8. + 20% de margen de seguridad. (16 kits por paciente x 34 pacientes + 20% = 653]	653]
	Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom			
	EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)			
	Needle-21G W/Holder			
	Pipette Graduated (Sterile)			
	Requisition Forms-PRIMARY			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			
	Sticker-PPD Security Seal			
2	Absorbent-Tube Holder	Unidad	Este ítem será usado para proteger los tubos durante el transporte al Laboratorio Central	200

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

3.15.13. RADICADO 15029013

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

Fecha : 20/03/2015

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

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Lab Kit PCR LESION	[Kit de Laboratorio]	[1 kit por 16 pacientes x 6 visitas + 20%]	[115 kits]
	Centrifuge Tube-15ML W/Blue Cap			
	Cryovial-4ML W/Orange Cap Internal Thread			
	Scalpel Single Use Size 11			
	Swab-Applicator 6IN (Sterile) 1 Per/Envelope			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			
	Sticker-PPD Security Seal			
2	Lab Kit PCR-Whole Blood	Kit de Laboratorio]	1 kit por 16 pacientes x 6 visitas + 20%]	115 kits]
	EDTA-10ML K2 (Plastic)			
	Bag-Applicable Size for Kit Items			
	Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)			
	Box-Ambient Shipper			
	Sticker-PPD Security Seal			

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

3.15.14. RADICADO 15029084

Protocolo : FGCL-4592-063 “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta y control activo de la eficacia y seguridad de FG-4592 en el tratamiento de la anemia en pacientes incidentes en diálisis”.

Fecha : 20/03/2015

Patrocinador: FibroGen. Inc

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

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

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	SCREENING 1 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 4.5ml Sarstedt Amber Round Bottom Screw Top Transport Tube Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		15 Kits
2	GENKIT 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle	Kit		238 Kits

	Needle Holder Assembling Baggie 8x8 Bar Code Strip			
3	WEEK 0 (Day 1) 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
4	WEEK 1 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe Assembling Baggie 8x8 Bar Code Strip	Kit		7 Kits
5	WEEK 2 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube	Kit		7 Kits

	Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]			
6	WEEK 3 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Duka 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried Kit Box Small 7x4x4 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Needle Holder 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe Assembling Baggie 8x8 Bar Code Strip]	Kit]	[]	[7 Kits]
7	WEEK 4 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Duka 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic	Kit]	]]	7]

	Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]			
8	WEEK 6 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	Kit]	[]	[7 Kits]
9	WEEK 8 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	Kit]	[]	[7 Kits]
10	WEEK 12 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator	Kit]	[]	[7 Kits]

	Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]			
11	WEEK 16 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	[Kit]	[]	[7 Kits]
12	WEEK 20 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard	[Kit]	[]	[7 Kits]

	(Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]			
13	WEEK 24 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	[Kit]	[]	[7 Kits]
14	WEEK 28 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette	[Kit]	[]	[7 Kits]

	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip Requisition Form]			
15	WEEK 36 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	[Kit]	[]	[7 Kits]
16	WEEK 44 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette	[Kit]	[]	[7 Kits]

	2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]			
17	WEEK 48 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	Kit]	[]	[7 Kits]
18	WEEK 52 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	Kit]	[]	[7 Kits]
19	WEEK 60 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton	Kit]	[]	[7 Kits]

	Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
20	WEEK 68 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
21	WEEK 76 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube	Kit		7 Kits

	Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
22	WEEK 84 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
23	WEEK 92 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube	Kit		7 Kits

	Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
24	WEEK 100 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		7 Kits
25	WEEK 108 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top	Kit		7 Kits

	Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]			
26	WEEK 116 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	Kit]	[]	7 Kits]
27	WEEK 124 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8	Kit]	[]	7 Kits]

	21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]			
28	WEEK 132 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	[Kit]	[]	[7 Kits]
29	WEEK 140 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle	[Kit]	[]	[7 Kits]

	Bar Code Strip]			
30	WEEK 148 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	[Kit]	[]	[7 Kits]
31	WEEK 156 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip]	[Kit]	[]	[7 Kits]
32	2 WKS POST EOS 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure)	[Kit]	[]	[Kits 7]

	Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
33	4 WKS POST/EOS 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff-Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	[Kit]	[]	[Kits 7]
34	EOT/ET 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton	[Kit]	[]	[7 Kits]

	Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip			
35	UNCHED 4 Segmented Absorbent Pouch Band-Aid Dukal 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag 3 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 4 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson 13 x 100mm Hemogard (Tube Closure) 4 mL Lavender K2 EDTA Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) Spray Dried 5 mL Gold Serum Gel w/Clot Activator Plastic Becton Dickinson Hemogard (Tube Closure) 2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self- Standing Kit Box Small 7x4x4 Needle Holder Sarstedt 3ml Transfer Pipette 2 Slide Holder w/Slides (Blue) and Diff- Safe 10 mL Red No Additive Plastic Sarstedt 16 x 79mm Polypropylene Round Bottom Screw Top 4.5ml Sarstedt Amber Round Bottom Screw Top Transport Tube Assembling Baggie 8x8 21G x 1-1/4" BD Green Eclipse Needle Bar Code Strip	Kit		36 Kits

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

3.15.15. RADICADO 15029123

Protocolo : BI1218.74 “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 : 20/03/2015

Patrocinador: Boehringer Ingelheim S.A

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

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

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Kit de toma de muestras (Sample Collection Kits)]	[Kit]	Contenido del kit: Q-kit box sleeve/Caja contenedora del kit 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 10ml yellow urine tube w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 4ml grey tube w/Sodium	[2.690 Kits]

			Fluoride/ Tubo gris de 4ml con fluoruro Sodium PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 3ml red tube/tubo de rojo 3ml (*) 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 10ml white transfer tube/ Tubo blanco de 10ml para transferencia (*) 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3.6ml purple NUNC tube/tubo púrpura de 3.6ml NUNC 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3.6ml pink NUNC tube/tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 4.5ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 4.5ml NUNC 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC Needle/Aguja Needle holder/sugetador de aguja Pipet/pipeta]	
2	[Kit Standard a Granel (Standard-Bulk Supply Kit)]	[Kit]	[Contenido del kit: 3 adicionales de cada material descrito arriba exepcto por la funda Q-kit: 3 5ml gold tube w/SST/tubo oro de 5ml con SST 3 4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA 3 6ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 6ml con EDTA 3 3.5ml gold tube w/SST/tubo oro de 3.5ml con SST 3 10ml yellow urine tube	[238 Kits]

			w/buffered tartaric acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tabilla ácida tártarica amortiguadora 3 4.5ml light blue tube w/Sodium Citrate/ Tubo azul 4.5ml con citrato Sodium 3 4ml grey tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris de 4ml con fluoruro Sodium 3 PAXgene Blood DNA tube w/blue insert/ tubo Paxgene para sangre para separación de DNA 3 3.5ml Sarstedt Polypropylene tube/ Tubo de polipropileno de 3.5mL marca Sarstedt 3 3ml red tube/tubo de rojo 3ml (**) 3 6ml yellow transfer tube/ tubo amarillo de 6ml para transferencia 3 6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia 3 6ml blue transfer tube/Tubo azul de 6ml para transferencia 3 13ml green transfer tube/ Tubo verde de 13ml para transferencia 3 10ml white transfer tube/Tubo blanco de 10ml para transferencia(**) 3 3.6ml brown NUNC tube/tubo marron de 3.6ml NUNC 3 3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC 3 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC 3 3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC 3 3.6ml blue NUNC tube/tubo azul de 3.6ml NUNC 3 3.6ml pink NUNC tube/tubo colr de rosa de 3.6ml NUNC 3 3.6ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 3.6ml NUNC 3 3.6ml white NUNC tube/tubo blanco de 3.6ml NUNC 3 3.6ml red NUNC tube/tubo rojo de 3.6ml NUNC 3 4.5ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 4.5ml NUNC 3 4.5ml blue NUNC tube/tubo azul de 4.5ml NUNC	
--	--	--	---	--

			3 Needle/Aguja 3 Needle holder/sugetador de aguja 3 Pipet/pipeta]	
3	[]	[]	[]	[]
4	[]	[]	[]	[]
5	[]	[]	[]	[]

(*) Nuevo tubo del Kit de toma de muestra (Sample Collection Kits).

(**) Nuevos tubos del Kit de material a granel (Standard-Bulk Supply)

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

3.15.16. RADICADO 15029183

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

Fecha : 20/03/2015

Patrocinador: AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Suecia

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

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

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

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[Benralizumab / Placebo]	[MEDI-563/ Placebo]	[Solución para inyección en jeringa prellenada como accesorio (APFS)]	[100mg / mL (1.0mL) volumen de llenado]	[1536]
[Benralizumab/ Placebo]	[MEDI-563/ Placebo]	[Solución para inyección en jeringa prellenada como accesorio (APFS)]	[30mg / mL (1.0mL) volumen de llenado]	[1536]

Benralizumab/ Placebo]	MEDI-563/ Placebo]	Solución para inyección en jeringa prellenada como accesorio (APFS)]	20mg / mL (10MG/0.5mL) volumen de llenado]	1536 []
----------------------------	------------------------	--	---	----------

Dispositivos médicos

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	[Diario Electronicos (eDiary)	[Modelo HTC HD2]	[Set del Diario electrónico Consiste de: HTC-HD2 Handheld Computer, Modelo Numero = T8585, Modelo Regulatorio no. = PB81100, COO = Taiwan, mfr. HTC Corporation; Power stripes: Nombre comercial = Belkin SurgeStrip surge Protector, Modelo P44829au, mfr. Belkin: Belkin International, Inc., Room 1805, The Pearl-River Creative Center No.695 Lingshi Road, Zhabei District, Shanghai, China; Power adapters 4 tipos disponibles No se considera dispositivo medico.Ver anexo 3.13 Certificado de no aplicable como dispositivo médico, se está sometiendo con fines de importación.]	[100 Aunque el número de pacientes que se incrementa para Colombia es 82, se pueden importar 100 equipos, con un back up de 18 equipos previendo algún daño o pérdida de parte de los pacientes y se tenga que reponer para el estudio.)]

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO					SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b				
[Electrocardiograma (ECG) – (Con sus accesorios de Instalación y uso)]	[X]	[]	[]	[]	[X]	[]	[]	[Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia]	[Mortara ELI™-150c]	[4 Aunque el número de centros incrementados para Colombia es de 2 adicionales, se añaden 2 equipos más (20%) previendo algún daño y se pueden enviar como Back-up]
[Espirometro (Con sus accesorios de instalación y uso)]	[X]	[]	[]	[]	[X]	[]	[]	[Serial no disponible hasta el cierre del envío a Colombia]	[MasterScope CT]	[3 Aunque el número de centros incrementados para Colombia es de 2 adicionales, se añaden 1 equipos más (20%) previendo algún

									daño y se pueda enviar como Back-up
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kit visita 1	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		196
2	Kit visita 3	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		196
3	Kit visita 4	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		100
4	Kit visita 6	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		100
5	Kit visita 7/15	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		196
6	Kit visita 9/13/17	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		272
7	Kit visita 11/19/EOT/early discontinuation	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		196
8	Kit visita 20/ FU	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		100
9	Kit visita Hys Law	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		14
10	Kit visita PK/ Biomark /ADA	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		14
11	Kit visita Unsch/Retest	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		10
12	Kit Bulk	Ver descripción de kit (Anexo 1.2)		28

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar cartas de los comités de ética en investigación, debido a la inclusión de los nuevos centros de investigación y al incremento en el número de pacientes.

3.15.17. RADICADO 15028000

Protocolo : CTT116855 “Un estudio de fase III, de grupos paralelos, de 3 brazos, de 52 semanas, aleatorizado y en doble ciego para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación triple de dosis fija de FF/UMEC/VI con las combinaciones dobles de dosis fija de FF/VI y UMEC/VI, todas administradas una vez al día por la mañana por medio de un inhalador de polvo seco en sujetos con enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva”.

Fecha : 18/03/2015
Patrocinador : GlaxoSmithKline

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar los manuales del investigador Furoato de Fluticasona + Vilanterol + Umeclidinium versión 3 del 24 de Junio de 2014, versión 7 del 25 de Junio de 2014 y versión 5 del 26 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los manuales del investigador Furoato de Fluticasona + Vilanterol + Umeclidinium versión 3 del 24 de Junio de 2014, versión 7 del 25 de Junio de 2014 y versión 5 del 26 de Junio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.18. RADICADO 15025983

Protocolo : BO27938 “Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria”.

Fecha : 12/03/2015

Patrocinador : Productos Roche S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador RO 45-2317 Herceptin (Trastuzumab), Décimo cuarta versión, Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador RO 45-2317 Herceptin (Trastuzumab), Décimo cuarta versión, Octubre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.19. RADICADO 15024734

Protocolo : HZC113782 “Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 µg, con placebo sobre la

supervivencia de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular”.

Fecha : 10/03/2015

Patrocinador : GlaxoSmith Kline Research and Development

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Suplemento 01 del Manual del Investigador de Fluticasona Furoato (GW685698), versión 8, de fecha 13 Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, Suplemento 01 del Manual del Investigador de Fluticasona Furoato (GW685698), versión 8, de fecha 13 Diciembre de 2013, para el protocolo de la referencia.

3.15.20. RADICADO 15022525

Protocolo : V503-001 “Un Estudio Randomizado, Internacional, en Doble Ciego (Con Ciego Interno), controlado con GARDASIL™, de determinación de Rango de Dosis sobre Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia de la Vacuna Multivalente de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 contra el Papiloma Humano (VPH) Administrada a Mujeres de 16 a 26 Años de Edad”.

Fecha : 05/03/2015

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador edición 7 del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 7 del 14 de Abril de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.21. RADICADO 15021676

Protocolo : MK0822-018-20 “Una Segunda Extensión de Etiqueta abierta a 5 años correspondiente a: La Primera Extensión Controlada con Placebo de una Prueba Clínica Randomizada ,Controlada con Placebo ,para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Odanacatib(MK0822) para Reducir el Riesgo de Fractura en Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis Tratadas con Vitamina D y Calcio”.

Fecha : 05/03/2015

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador edición 15 del 29 de Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las observaciones del Comité de Ética en Investigación-Clinica de la Costa Ltda., para el protocolo de la referencia.

Adicionalmente, el interesado debe aclarar por qué el Comité de Ética Clínica de la Costa Ltda en la lista de los miembros que participaron en la reunión para la aprobación de la información sometida a consideración, ninguno de ellos es médico, aspecto que consideramos determinante tratándose de un estudio clínico.

3.15.22. RADICADO 15028239/15040766

Protocolo : 20120119 “Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Evolocumab (AMG 145) en Combinación con Tratamiento con Estatinas en Sujetos Diabéticos con Hiperlipidemia o Dislipidemia Mixta”.

Fecha : 18/03/2015

Patrocinador : Amgen Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador versión 8.0 el 22 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia. Así mismo presentan

alcance en el sentido de allegar carta de aprobación por parte del comité de ética Creimed

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 8.0 el 22 de Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.23. RADICADO 15020312

Protocolo : IPI-145-04 “Un Estudio de Fase 2, Doble Ciego, Paralelo, Controlado con Placebo, Aleatorizado, para Evaluar Múltiples Niveles de Dosis de IPI-145 con Metotrexate de Base en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa y una Respuesta Inadecuada a Metotrexate Solo”.

Fecha : 27/02/2015

Patrocinador : Infinity Pharmaceuticals, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador edición 3 (10 Septiembre 2014) para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 3 (10 Septiembre 2014), para el protocolo de la referencia.

3.15.24. RADICADO 15005691 / 15025714

Protocolo : MO28457 “A randomized, open-label, multi-centre study to evaluate patient preference with subcutaneous administration of Rituximab versus Intravenous Rituximab in previously untreated patients with CD20+ diffuse large B-cell Lymphoma or CD20+ Follicular Non-Hodgkin’s Lymphoma grades 1, 2 or 3A.”

Fecha : 12/03/2015

Patrocinador: Productos Roche S.A

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

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, carta emitida por el Comité de Ética e Investigación del Instituto Médico de Alta Tecnología Oncomedica S.A., en la cual aprueban el manual del investigador RO45-2294 MabThera® / Rituxan® (Rituximab) Oncología versión décimo novena, Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del investigador RO45-2294 MabThera®/Rituxan® (Rituximab) Oncología versión décimo novena, Julio de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.25. RADICADO 15020435

Protocolo : HGS1006-C1112 “Estudio de Fase 3/4, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de Belimumab (HGS1006) en sujetos adultos de raza negra con lupus eritematoso sistémico (LES)”.

Fecha : 27/02/2015

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador versión 12, 09 Mayo de 2014 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 12, 09 Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.26. RADICADO 15020438

Protocolo : HGS1006-C1113 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas, para evaluar eventos adversos de interés especial en adultos con lupus eritematoso sistémico activo que presentan autoanticuerpos positivos y están recibiendo Belimumab”.

Fecha : 27/02/2015

Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador Versión 12, 09 Mayo de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el Comité de Ética en Investigación Creimed incluya lo relacionado con la relación benéfico/ riesgo y aclare cuál es la versión del manual del investigador que se solicita.

Adicionalmente, respecto al Comité de Ética en Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe igualmente debe adjuntar lo relacionado con la relación benéfico/ riesgo.

3.15.27. RADICADO 15018615

Protocolo : GLPG0634-CL-204 “Estudio fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado por 24 semanas como monoterapia a sujetos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo”

Fecha : 24/02/2015

Patrocinador : Galapagos NV

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

El presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 01 del 2015, numeral 3.15.26., en el sentido de aclarar que todas las cartas de los centros de investigación participantes con el visto bueno del comité de ética se encuentran dentro del radicado inicial. Así mismo se indica que el comité de ética Riesgo de Factura S.A. durante la evaluación detectó un error en la carta de sometimiento en la versión y en la fecha de la enmienda, la cual fue corregida en la carta de aprobación de acuerdo al documento fuente, sin embargo persistía el error en el número de la versión, por lo que el comité de ética procedió a ratificar la aprobación de la enmienda 5 versión 1.1 del 06Jun2014, en cuanto a la evaluación realizada por este comité de ética a la carta de sometimiento se encontró que la versión del consentimiento informado se encontraba incompleta, por lo que el comité de acuerdo al documento fuente aprobó la versión correcta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 01 del 2015, numeral 3.15.26., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, edición 7 del 21 de Febrero de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.28. RADICADO 15019332

Protocolo : MO25515 “Estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad de R05185426 en pacientes con melanoma metastásico”.

Fecha : 25/02/2015

Patrocinador : Productos Roche S.A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador R05185426 (PLX4032) Zelboraf (Vemurafenib). Undécima versión, Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, R05185426 (PLX4032) Zelboraf (Vemurafenib). Undécima versión, Septiembre de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.29. RADICADO 15029233

Protocolo : ULA01 “Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad ularitide (urodilatina) por infusión intravenosa en pacientes que sufren Insuficiencia cardíaca aguda descompensada (TRUE-AHF)”.

Fecha : 20/03/2015

Patrocinador : Cardiorentis Ltd

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el manual del investigador versión 7.0 del 25 de Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable de los Comités de Ética en Investigación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Manual del Investigador, versión 7.0 del 25 de Agosto de 2014, para el protocolo de la referencia.

3.15.30. RADICADO 15025915

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

Fecha : 12/03/2014

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para ser estudiado en Sala plena.

3.15.31. RADICADO 15025912

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

Fecha : 12/03/2014

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para ser estudiado en Sala plena.

3.15.32. RADICADO 15028139

Protocolo : CIEIH 1209 “Metabolismo y transporte de drogas en macrófagos humanos y el desenlace terapéutico al tratamiento antileishmania”

Fecha : 18/03/2014

Patrocinador : CIDEIM

Organización de Investigación por Contrato (CRO): CIDEIM

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

Datos del Laboratorio Central de Referencia donde van a ser enviadas las muestras biológicas y genéticas para su procesamiento:

a. Nombre o Razón Social del LCR*	b. Dirección	c. Teléfono	d. Ciudad	e. País
Glasgow Polyomics College of Medical, Veterinary and Life Sciences, University of Glasgow	Glasgow Polyomics University of Glasgow Wolfson Wohl Cancer Research Centre Garscube Campus Bearsden G611QH, UK	+44(0)141 330 4665 +44(0)141 330 4943	Glasgow	Escocia

Tipo de muestras biológicas y genéticas que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia Internacional:

a. Tipo de muestra	b. Biológica	c. Genética	d. Otro, cuál?
Sangre total	☐	☐	☐
Suero	☐	☐	☐
Plasma	☒	☐	☐
Orina	☐	☐	☐
Biopsia	☐	☐	☐

Otros			
-------	--	--	--

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

a. Tipo de estudio	b. Tipo de muestra	c. Lugar de almacenamiento	d. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total	☐	☐
	Suero	☐	☐
	Plasma	X -80°C	6 meses
	Orina	☐	☐
	Biopsia	☐	☐
	Otros	☐	☐
Genético	Sangre total	☐	☐
	Suero	☐	☐
	Plasma	☐	☐
	Orina	☐	☐
	Biopsia	☐	☐
	Otros	☐	☐
Otro	Sangre total	☐	☐
	Suero	☐	☐
	Plasma	☐	☐
	Orina	☐	☐
	Biopsia	☐	☐
	Otros	☐	☐

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las cantidades solicitadas a exportar de muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.33. RADICADO 15022485

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

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

El grupo de Programas Especiales – Buenas Practica Clínicas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la enmienda allegada por el interesado, por cuanto se evidencia ajustes al objetivo primario, apertura de ciego por el patrocinador una vez se realiza el análisis final de sobrevida, se realiza cruce de los sujetos de un brazo a otro según los

resultados de sobrevida global. Además se contemplan un nuevo plan de análisis estadístico para permitir una comparación formal entre los brazos experimentales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para ser estudiado en Sala plena.

3.15.34. RADICADO 2014168885/15037181

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

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Corp. una subsidiaria de Merck & Co., Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): Parexel International Colombia S.A.S
Fecha : 15/04/2015

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 19 del 2014, numeral 3.12.13., en el sentido de indicar que la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo es la siguiente y no la que se indicó en la solicitud inicial:

CÓDIGO/NOMBRE DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
[MK-1439 100 mg o Placebo Botella A x 35]	[Doravirina (MK-1439)]	[Tabletas]	[100 mg o placebo]	[6912]
[Darunavir 800 mg or Placebo Botella B x 35]	[Darunavir]	[Tabletas]	[800 mg o placebo]	[6912]
[Ritonavir 100 mg or Placebo Botella C x 35]	[Ritonavir]	[Tabletas]	[100 mg o placebo]	[6912]
Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate 200 mg / 300 mg Botella D x 30	Emtricitabina 200 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir Disoproxil)	Tabletas	200 / 300 mg	6912
Abacavir Sulphate /Lamivudine 600 mg / 300 mg Botella E x 30]	Abacavir Sulfato 600 mg; Lamivudina 300 mg]	Tabletas]	600 / 300 mg]	3456]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 19 del 2014, numeral 3.12.13., en el sentido de indicar que la cantidad adecuada de medicamentos son los listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y no la que se indico en la solicitud inicial.

3.15.35. RADICADO 14104146/15044444

Protocolo: 8VWF07 “Estudio multicéntrico, no controlado y prospectivo sobre seguridad poscomercialización después de la profilaxis a largo plazo con Optivate® en sujetos con hemofilia A grave”

Fecha : 05/05/2015

Patrocinador : Bio Products Laboratory Limited (BPL)

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 26 del 2014, numeral 3.15.68., en el sentido de indicar que en dicha acta solo se conceptuo sobre la importación de suministros y no de la exportación de las siguientes muestras, como se solicito en un comienzo:

Tiempo y lugar de almacenamiento para cada tipo de muestras:

e. Tipo de estudio	f. Tipo de muestra	g. Lugar de almacenamiento	h. Tiempo de almacenamiento
Biológico	Sangre total	[Laboratorio central de Referencia]	[Se enviará el día de obtención de la muestra y se destruye inmediatamente después de su uso.]
	Suero	[Laboratorio central de Referencia]	[Se enviará el día de obtención de la muestra y se destruye inmediatamente después de su uso.]
	Plasma	[Laboratorio central de Referencia]	[Se enviará el día de obtención de la muestra y se destruye inmediatamente después de su uso.]
	Orina		
	Biopsia		
	Otros		
	Sangre total		
Genético	Suero		
	Plasma		
	Orina		
	Biopsia		
	Otros		
	Sangre total		
	Sangre total		

Otro	Suero				
	Plasma				
	Orina				
	Biopsia				
	Otros				

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto del Acta No. 26 de 2014, numeral 3.15.68., en el sentido de considerar adecuadas las cantidades solicitadas a exportar de muestras biológicas y/o genéticas, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

3.15.36. RADICADO 15045474

Protocolo : WB28183 “Un estudio Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Lebrikizumab en Pacientes Adolescentes con Asma No Controlada bajo Tratamiento con Corticosteroides Inhalados y un Segundo Medicamento de Control”.

Fecha : 21/11/2014

Patrocinador : F. Hoffmann-La Roche, Ltd

Organización de Investigación por Contrato (CRO): PPD Colombia SA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora aclara el concepto emitido en el Acta 01 del 2015, numeral 3.15.13., en el sentido de indicar que no se conceptuaron los siguientes equipos y reactivos en la importación de suministros, como se había solicitado.

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Vitalograph ASMA-1 PEF contiene: Estuche, baterías y boquilla de plástico	x				x		No disponible	ASMA-1 PEF Modelo 4000	18 unidades

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo en orina HCG SUPK	tiras reactivas	N/A	520 unidades

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta 01 del 2015, numeral 3.15.13., en el sentido de indicar que la Sala considera adecuadas las siguientes cantidades de Equipos Biomédicos y Reactivos de Diagnóstico solicitadas a importar, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia.

Equipos Biomédicos para el desarrollo del protocolo de investigación:

EQUIPOS BIOMÉDICOS	ESTADO DEL EQUIPO*		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO				SERIAL	MODELO / MARCA	CANTIDAD
	N	U	R	I	II a	II b			
Vitalograph ASMA-1 PEF contiene: Estuche, baterías y boquilla de plástico	[x]	[]	[]	[]	[x]	[]	No disponible	ASMA-1 PEF Modelo 4000	18 unidades

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Pruebas de embarazo en orina HCG SUPK	tiras reactivas	N/A	520 unidades

3.15.37. RADICADO 2014134258 / 15040893

Expediente : 20083791
Fecha : 17/10/2014

Protocolo : D589SC00003 “Estudio de 52 semanas, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, fase III, en grupos paralelos en pacientes de 12 años y mayores con asma, para evaluar la eficacia y seguridad de Symbicort (budesonida/formoterol) Turbuhaler 160/4.5 µg “por razón necesaria” comparado con Pulmicort (budesonida) Turbuhaler 200 µg dos veces a día más terbutalina Turbuhaler 0.4 mg “por razón necesaria”

Fecha: 24/04/2015
Patrocinador: AstraZeneca, S-151 85 Södertälje, Suecia
Organización de Investigación por Contrato (CRO): N.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora aclara el concepto emitido en el Acta 26 del 2014, numeral 3.15.4., en el sentido de indicar que no se conceptuaron los suministros a importar:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Turbuhaler para entrenamiento	Vacio	las necesarias para entrenamiento	167	6 visitas pero se le entrena con el dispositivo en visita 2	1 para el periodo de run in en visita 2 para 167 pacientes se necesitan 167	34	201

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta 26 del 2014, numeral 3.15.4., en el sentido de indicar que la Sala considera adecuadas las siguientes cantidades suministros a importar, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia:

Suministro	Dosis	Frecuencia	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
Turbuhaler para entrenamiento	Vacio	las necesarias para entrenamiento	167	6 visitas pero se le entrena con el dispositivo en visita 2	1 para el periodo de run in en visita 2 para 167 pacientes se necesitan 167	34	201

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

Siendo las 13:00 del día 27 de Mayo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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