



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE
LA COMISIÓN REVISORA**

REUNIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

ACTA No. 16

8 de septiembre de 2008

Hora: 8:30 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos - INVIMA
Elaboración: Nelly Herrera Parra
Q.F. Secretaria Ejecutiva

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PROTOCOLO DE INVESTIGACION COMPAS

El doctor Jairo Céspedes Camacho, Director General del INVIMA, se hizo presente en la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, haciendo entrega del Comunicado de Prensa 022 del 05 de septiembre de 2008 a través del cual el INVIMA se pronuncia sobre el protocolo de Investigación Compas. El Director hace un recuento de la situación relacionada con el proyecto en mención y manifiesta la importancia de que con carácter urgente se pronuncie la Sala sobre este particular.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite reiterar que el protocolo de investigación COMPAS, (CLINICAL OTITIS MEDIA AND PNEUMONIA STUDY), sobre el estudio de una vacuna decavalente contra el neumococo para la prevención de otitis media y neumonía, fue evaluado y aprobado por esta Sala para su desarrollo en Colombia y lo encontró ajustado a las normas y exigencias de investigación clínica en medicamentos para nuestro país, incluyendo la evaluación y aprobación previa por los Comités de Ética Institucionales, la idoneidad de los investigadores y el compromiso con las normas



internacionales, incluyendo Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración de Helsinki, así como la evaluación preclínica y clínica realizada en otros países de referencia, hechos que apoyan las evaluaciones clínicas en etapas más avanzadas. Sin embargo a raíz de algunas alertas en otros países, Argentina y Panamá, esta Sala **solicita** a los involucrados en el estudio en Colombia (patrocinadores, investigadores, Comités de Ética Institucionales) un informe crítico sobre la situación actual de este estudio para su análisis por parte de esta Sala. De encontrarse necesario habrá un pronunciamiento posterior al respecto.

Finalmente se informa a la opinión pública que no se han recibido reportes sobre efectos adversos de ninguna categoría, relacionados con el estudio que se realiza en el país, por el contrario se ha recibido información seria de importantes instituciones como la Sociedad Colombiana de Pediatría y la Asociación Colombiana de Infectología sobre la importancia y validez del proyecto y la necesidad de esta vacuna para la población infantil. Dichas agremiaciones científicas analizaron lo sucedido en Argentina y Panamá sin poder establecer ninguna relación de causalidad con la vacuna.

Por el momento esta Sala recomienda continuar con el desarrollo del protocolo de investigación COMPAS, bajo un estricto proceso de vigilancia y seguimiento.

2.2. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.2.1. Mediante radicado 08032096 del 11 de Junio de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CAMN100A2340 somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la apertura de un nuevo centro que participará en el estudio clínico de la referencia. El Protocolo del estudio fue radicado ante la Comisión Revisora el 18 de Enero de 2008 con número 8002660 y aprobado según Acta No. 06 del 20/21/22 de Mayo del 2008.

Anexa la siguiente documentación para su aprobación:

- Hoja de vida del Investigador Principal, doctor Jorge Velásquez
- Relación del Centro No. 638, Fundación Valle de Lili - Dirección: Av. Simón Bolívar, Cra 98 # 18-49. Cali.

Adicionalmente anexa para su revisión:

- Aprobación del Comité de Ética
- Copia de Radicado del estudio Clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo Centro de Investigación Fundación Valle de Lili, para el desarrollo del protocolo de la referencia, con el doctor Jorge Velásquez como investigador principal.

2.2.2. Mediante radicado 08032101 del 11 de Junio de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CAEB071A2206, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el protocolo

Página 2 de 34



CAEB071A2206 de 12 meses de duración, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de cohorte secuencial, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AEB071 oral versus Neoral® en combinación con Certican®, Simulect® y corticosteroides en receptores adultos de trasplante renal de novo.

El Centro e investigador responsable, es el siguiente: Fundación Clínica Valle de Lili. Carrera 98 # 18-46, Autopista Simón Bolívar, Unidad de transplante Cali. Investigador principal: Dra. Johanna Schweineberg.

Adjunto se listan los siguientes documentos relacionados con este estudio:

Protocolo (Versión 00; 15-Marzo-2007)

- Enmienda 1(Versión 14- Diciembre –2007);
- Protocol post-text supplement 1 Pharmacokinetic (PK) (Version 15-Marzo-2007);

Protocol post-text supplement 2 Exploratory Biomarkers (Versión 14-marzo-2007);

Patient card Text (Versión 07 mayo-2007);

Consentimiento informado e información para pacientes estudio CAEB071A2206, (Versión 1.0 Español Colombia, 19 de Febrero de 2008)

Consentimiento informado e información para pacientes estudio CAEB071A2206, (Versión 2.0 Español Colombia, 19 de febrero de 2008)

Consentimiento informado e información para pacientes estudio CAEB071A2206, Biomarcadores Urinarios, (Versión 2.1 Español Colombia, 19 de febrero de 2008)

Consentimiento informado e información para pacientes estudio CAEB071A2206, Sub-estudio de Farmacocinética, (Versión 2.2 Español Colombia, 19 de febrero de 2008)

Investigador´s Brochure AEB071, Edition #5 del 07-junio-2007;

Investigador´s Brochure Supplement, (versión 13 de agosto de 2007);

Información sobre los Kits de Laboratorio;

- Relación del centro participante;
- Aprobación para la realización del estudio por parte del comité de Ética de la fundación Clínica del Valle de Lili;
- Hoja de vida del Investigador Principal Dra. Johanna Schweineberg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia, para ser desarrollado en la Fundación Clínica Valle de Lili, con la doctora Johanna Schweineberg en calidad de Investigadora principal. De igual manera recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos para el protocolo de la referencia y la exportación de muestras para análisis.

2.2.3. Mediante radicado 08020806 del 21 Abril de 2008, el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A., para el protocolo MO18109, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la Edición 12 del Investigator´s Brochure del 25 de Enero de 2008, del Protocolo MO18109, para ser adicionado al expediente del estudio, el cual fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta 33/2004 numeral 2.14.27.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual del Investigador edición 12 para el protocolo de la referencia.

2.2.4. Mediante radicado 08020503 del 18 Abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo D1050231, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro de investigación “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clínica Montserrat”, Investigador Principal Dra. Martha Marcela Alzate, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Servicio Psiquiátricos SERVIPSA U.I.C. Campo abierto, para llevar a cabo el estudio de la referencia, habiendo previamente estudiado:

1. Protocolo D1050231 versión de fecha Diciembre 18 de 2007 (Inglés Español)
2. (Instituto Colombiano del Sistemas Nervioso-Clínica Montserrat”, Investigador principal Dra. Martha Marcela Alzate,
3. Información para el paciente y Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha Noviembre 02 de 2007
4. Información para el paciente y Consentimiento Informado para Análisis de ADN Voluntario versión 1.0, de fecha Diciembre 27 de 2007
5. Tarjeta de emergencia para el paciente, versión 1 de fecha Noviembre 09 de 2007 (Inglés- Español)
6. Calendario 2007-2010, versión de fecha Noviembre 09 de 2007 (Inglés-Español)
7. Formulario de instrucciones para el reporte de eventos adversos serios (PV – 01-01), versión de fecha Agosto 02 de 2007
8. Formulario para el reporte de eventos adversos serios (PV-01-01), versión de fecha Agosto 02 de 2007
9. Formulario de reportes de embarazo (PV-01-01), versión de fecha Julio 24 de 2007

Así mismo informan que dicho Comité de Ética acusó recibo del Manual del Investigador, versión 8.0 de fecha Septiembre 28 de 2007 (Inglés Español).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo Centro “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clínica Montserrat” con la doctora Martha Marcela Alzate como Investigador Principal. Así mismo se acusa recibo del Manual de Investigador versión 8 de septiembre 28 de 2007.

2.2.5. Mediante radicado 08022738 del 29 de abril de 2008, el interesado Sanofi Aventis, para el protocolo EFC10343, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, los documentos relacionados a continuación correspondientes al estudio de la referencia, para la realización del mismo en Colombia.

- copias del protocolo en inglés, versión 2.0 aprobada el 15 de febrero de 2008
- copias del protocolo en español, versión 2.0 aprobada el 15 de febrero de 2008
- copias de Brochure del Investigador de AVE5026, edición # 6, del 10 de Enero de 2008, la cual remplaza la edición # 5 del 10 de Febrero de 2006.
- copias del consentimiento informado para los pacientes versión # 1 (2.0

Página 4 de 34



electrónica) del 15 de Febrero de 2008, versión local COL 1, del 27 de Marzo de 2008.

- copias de la carta de aprobación del comité de aprobación de estudios clínicos y de investigación.
- copias de la hoja de vida del Dr. Rodrigo Botero L. Investigador principal en la clínica Medellín.
- copias de la declaración del Helsinki en español e inglés.

Adicionalmente solicitan la aprobación para la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio.

AVE5026 Inyectable en jeringas pre-llenadas que contienen 20mg (o 10mg para pacientes con SRI)

Enoxaparina Inyectable, en jeringas pre-llenadas que contienen 40mg (o 20mg para pacientes con SRI)

Placebo Inyectable en jeringas pre-llenadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia, con el doctor Rodrigo Botero como Investigador principal. Igualmente recomienda autorizar la importación de los insumos necesarios para el estudio del proyecto de la referencia.

2.2.6. Mediante radicado 08020749 del 21 de abril de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P04705, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Shaio, del documento Información para el paciente y formulario de consentimiento Informado, versión 2.1 de fecha 11 de Enero de 2008, Cambio Administrativo A, para ser aplicado en el centro Fundación Clínica Abood Shaio, investigador principal Dr. Diego Severiche.

Se anexa para tal fin los siguientes documentos:

- Carta de fecha Abril 02 de 2008, dirigida al Dr. Diego Severiche en donde el Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Shaio, informa que en sesión del día 02 de Abril de 2008 – Acta 100 se aprobó el documento antes mencionado, para ser aplicado en el centro de investigación “ Fundación Clínica Abood Shaio.
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2.1 de fecha 11 de Enero de 2008, Cambio Administrativo A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Información para el paciente y el Formulario de Consentimiento Informado versión 2.1 de febrero 11 de 2008 para ser aplicado en el centro Fundación Clínica Abood Shaio para el protocolo de la referencia.

2.2.7. Mediante radicado 08021385 del 21 de abril de 2008, el interesado Promotora Médica las Américas, para el protocolo P04103 Enmienda # 2, notifica a la Sala



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación radicada el 8 de Enero de 2008, con el No. 08000662 para revisión y aprobación de la enmienda del protocolo P04103 titulado: "Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido de Ezetimibe y Simvastatina) en comparación con la monoterapia de simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo IMBrove Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial IMPROBÉ-IT)" anexo presentan la documentación para su conocimiento, de un centro adicional para este protocolo de Investigación:

Sitio 738: Clínica Las Américas

Carta de aprobación de la enmienda 2, versión 20 de Septiembre de 2007, del comité de ética.

Copia del consentimiento aprobado, enmienda 2, versión 15 de Noviembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda radicada bajo el No. 0800062 para el protocolo E04103 y el nuevo sitio 738: Clínica las Américas.

2.2.8. Mediante radicado 08021381 del 23 de abril de 2008, el interesado Schering-Plough S.A., para el protocolo P04737, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación, para su conocimiento, de un subinvestigador adicional para el centro 2407 FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC.

Hoja de vida del Dr. Miguel Alfredo Moncada Corredor.

Carta de aprobación del Comité de Ética para investigación clínica CEIC de la hoja de vida del subinvestigador previamente relacionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del doctor Miguel Alfredo Moncada Corredor como subinvestigador para el protocolo de la referencia en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.

2.2.9. Mediante radicado 08021975 del 25 de abril de 2008, el interesado Schering-Plough S.A., para el protocolo P04736, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que un nuevo centro de investigación ha sido aprobado por el patrocinador. Los datos del centro son:

Nombre del Centro: Clínica Las Américas, centro # 2409

Ciudad: Medellín.

Investigador Principal Dr. Carlos Jaramillo, Cardiólogo.

Adjunta la siguiente documentación:

Carta de aprobación del Comité de Ética.

Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Carlos Jaramillo.

Hoja de vida del sub-investigador Dr. Roberto Parga

Copia de los consentimientos Informados aprobados por el comité de ética.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro # 2409, Clínica las Américas en la ciudad de Medellín, con el doctor Carlos Jaramillo como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.2.10. Mediante radicado 08020419 del 18 de abril de 2008, el interesado Schering-Plough S.A., para el protocolo P04737, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la hoja de vida y la aprobación de un nuevo sub-investigador de la FUNDACIÓN VALLE DEL LILI, sitio notificado a la Sala mediante radicado 07038747 del 30 de Agosto de 2007. Se adjunta:

- Carta de aprobación de la hoja de vida del sub-investigador, Dr. Juan Pablo Carbonell, del Comité de Ética e Investigación Biomédica, Cali, Colombia.
- Hoja de vida del sub-investigador, Dr. Juan Pablo Carbonell.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del doctor Juan Pablo Carbonell como subinvestigador en la Fundación Valle de Lili, para el protocolo de la referencia.

2.2.11. Mediante radicado 08020644 del 21 de abril de 2008, el interesado FUNDONAL, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

1. Aprobación Protocolo Estudio de fase III, con doble enmascaramiento, Multicéntrico, aleatorizado, controlado con inyección simulada sobre la eficacia y seguridad de la inyección de ranibizumab en pacientes con edema macular clínicamente significativo con compromiso central secundario a Diabetes Mellitus.
2. Aprobación de la Fundación Oftalmológica Nacional, Calle 50 # 13-50, como Centro de desarrollo del protocolo, aprobado por el Comité de Ética.
3. Aprobación de la exportación de muestras biológicas.
4. Aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Fundación Oftalmológica Nacional con el doctor Francisco J. Rodríguez como investigador principal. De igual manera recomienda autorizar la importación de los insumos necesarios para el estudio y la exportación de las muestras biológicas para su análisis.

2.2.12. Mediante radicado 08032172 del 11 de Junio de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CQMF149B2202, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio piloto aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, doble-enmascarado, de grupo paralelo, de 8 semanas para investigar el efecto de QMF Twisthaler® (250/400µg q.d. noche) en



comparación con fluticasona propionato/salmeterol (250/50µg bid) en pacientes con enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica(EPOC).

El centro de investigación responsable es el Hospital Pablo Tobón Uribe, calle 78b No. 69-240. Piso 9 Unidad de Investigaciones Medellín, Investigador principal Dr. Héctor Ortega.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Héctor Ortega como investigador principal. Además se recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para la investigación y la exportación de muestras para análisis.

2.2.13. Mediante radicado 08022617 29 de abril de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 476 edición 21, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK- 476, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos MK-476-301, MK-476-302, MK-476-332, MK-476-303, MK-476-377 y MK-476-991.

Protocolo: MK-476-301-02

Aprobación: acta 21 de 2005, numeral 2.10.36 y el acta 25 de 2006, numeral 2.12.16.

Protocolo: MK-476-302-01

Aprobación: acta 25 de 2006, numeral 2.12.18.

Protocolo:: MK-476-332-00

Aprobación: acta 13 de 2006, numeral 2.11.17.

Protocolo:: MK-476-303-00

Aprobación: acta 32 de 2007, numeral 2.9.62

Protocolo:: MK-476-911-01

Aprobación: acta 31 de 2005, numeral 2.11.31

Para tal efecto adjunta: 1. Manual del Investigador MK-476 Edición 20.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la edición 20 del Manual del investigador para los protocolos referenciados. Se le recuerda que deben informar al Comité de Ética.

2.2.14. Mediante radicado 08022620 del 29 de Abril de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-0893-008-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 0893 – 008 – 00, aprobado según Acta No. 17 de 2007 numeral 2.5.15, ha sido incluida la doctora. Juliana Muñoz como investigadora secundaria en el sitio de investigación Fundación Ciencia Vital.



Sitio de Investigación : Fundación Ciencia Vital
Investigación principal : Dr. Nicolás Jaramillo
Investigador Secundario: Dra. Ana Milena Montes
Dra. Luz Adriana Ocampo
Dra. Carlos José Jaramillo
Dra. Luz Ángela Angarita Fuentes

Adjunta la documentación :

- Carta de aceptación de la Declaración de Helsinki
- Carta de aprobación del Comité de Ética
- Hoja de vida de la investigadora secundaria

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la inclusión de la doctora Juliana Muñoz como investigadora secundaria para el protocolo de la referencia en el centro Fundación Ciencia Vital.

2.2.15. Mediante radicado 08022271 del 29 de Abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo S308.3.007, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación del Servicio Psiquiátrico SERVISA U.I.C. Campo abierto a la Enmienda de Seguridad # 1, versión de fecha octubre 29 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación sobre la Enmienda de Seguridad # 1.

2.2.16. Mediante radicado 08030506 del 04 de Junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo C0524T12, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética de Riesgos de Fracturas S.A., acusó recibo del Manual del Investigador edición # 9 de abril 10 de 2008 (Inglés Español), para ser aplicado en el estudio de la referencia. Para su información; esta edición reemplaza la edición # 8 de Abril 25 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual del Investigador, versión 9 de abril 10 de 2008, para su aplicación en el estudio de la referencia. La Sala queda a la espera de la respuesta del Comité de Ética.

2.2.17. Mediante radicado 08020507 del 18 de Mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WA20500A/ACT4072g, se permite notificar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro de investigación SERVIMED con Investigador principal Dr. William Otero, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación SERVIMED, para llevar a cabo el estudio de la referencia. Así mismo informa que dicho Comité de Ética acusó recibo del manual del investigador, versión de fecha Octubre 22 de 2007 (Inglés Español).



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo Centro SERVIMED para el desarrollo del protocolo de la referencia, con el doctor Willian Otero como investigador principal.

2.2.18. Mediante radicado 08022615 del 29 de Mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-8141-006-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de Investigación aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta # 32 de 2007, numeral 2.9.30 ha sido reemplazado por la enmienda MK-8141-006-01, para tal efecto adjuntan:

Enmienda MK-8141-006-01
Cartas de aprobación del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK8141-006-01 para el protocolo de la referencia.

2.2.19. Mediante radicado 08031862 del 10 de junio de 2008, el interesado Bayer Healthcare remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la Enmienda No 3 a la información del producto (Investigator's Brochure) correspondiente al estudio de la referencia aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02/2008 del día 25 de febrero del 2008.

Anexa:

- Enmienda No. 3 en español versión 25 de enero de 2008
- Cartas de aprobación del Comité de Ética para el centro del Dr. Santiago Arango y Hugo Arango.
- Protocolo Integrado del Estudio Clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda # 3 al Manual del investigador, para el protocolo de la referencia. Debe tener en cuenta las recomendaciones sugeridas por el Comité de Ética e Investigación biomédica.

2.2.20. Mediante radicado 08021537 del 23 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo ATL1251/038/CL, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio de la referencia. Para su información los siguientes centros fueron aprobados y se encontraban activos para la Realización del Estudio en Colombia.

A continuación presenta a ustedes el reporte final del estudio de la referencia con corte a 31 de marzo de 2008;

Fecha de inicio del estudio: 27-12-2006.
Fecha de cierre del estudio: 31-03-2008.
Fecha de ingreso del primer paciente: 13-02-2007



Número de centros participantes: 8
Total pacientes reclutados: 192
Pacientes completados: 125
Pacientes discontinuados: 21
Pacientes activos: 0
Falla de selección: 46
Eventos adversos serios presentados: 3

Se adjuntará el Reporte Final correspondiente, en términos de pacientes reclutados, fallas de screening, pacientes discontinuados, visitas de monitoreo y eventos adversos serios presentados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte final del protocolo de la referencia. Debe informar al Comité de Ética.

2.2.21. Mediante radicado 08020502 del 18 de abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WA20499B/ACT4071g, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Centro de Investigación “SERVIMED” Investigador Principal Dr. William Otero, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación SERVIMED, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación SERVIMED con el doctor William Otero como investigador principal para el protocolo de la referencia. Igualmente se acusa recibo del Manual del Investigador versión de octubre 22 de 2007.

2.2.22. Mediante radicado 08032004 del 11 de junio de 2008, el interesado Bayer Health Care, remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, como “alcance radicado 08024377 protocolo (Gadovist®)”, la hoja de vida en español del Dr. Hernán Bayona, quien está participando en el protocolo de la referencia, la cual se había enviado inicialmente en inglés.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la hoja de vida del sub investigador del protocolo de la referencia, doctor Hernán Bayona.

2.2.23. Mediante radicado 08026961 del 18 de mayo de 2008, el interesado Wyeth, para el protocolo 3066K1-3311-WWW, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

1. Aprobación de protocolo de Investigación
 - Consentimiento Informado,
 - Folleto del Investigador,
 - Anexo de Seguridad,
 - Apéndice y Boletín de Actualización del Estudio Clínico. Fecha del protocolo original 26 de noviembre del 2007.

Sitio: Oncólogos de Occidente.



2. Aprobación para la Importación de 3 Electrocardiógrafos.
3. Aprobación de Importación para la Medicación del Estudio.
4. Aprobación de Importación para los Elementos de Laboratorio.
5. Aprobación de Importación para los documentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Clínica Oncólogos de Occidente con el doctor Gustavo A. Rojas como investigador principal. Además recomienda autorizar la importación de los insumos para el estudio.

2.2.24. Mediante radicado 08033084 del 13 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo ASCEND-HF/A093, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS, aprobó los siguientes documentos para el Centro “Clínica de la Costa” Investigador principal Dr. José Luis Accini, para ser utilizados en los estudios de la referencia:

Protocolo ASCEND-HF/A093, incluida Enmienda No. 1 de fecha marzo 19 de 2008 (inglés Español)
Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2 de fecha mayo 16 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia, Enmienda #1 de marzo 19 de 2008, Información para el paciente y formulario de Consentimiento Informado versión 2 de 2008, para ser aplicado en la Clínica de la Costa con el doctor José Luis Accini, como investigador principal.

2.2.25. Mediante radicado 08033086 del 13 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo V87P5, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética Clínica Farallones S.A. aprobó los siguientes documentos para ser utilizados en el Centro “Clínica Farallones S.A.)

Enmienda 1 al protocolo V87P5 de fecha enero 22 de 2008.
Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión de fecha febrero 23 de 2008
Tarjeta de Diario
Tarjeta de Recordatorio
Carnet de Vacunación
Tarjeta Diaria versión de abril 10 de 2007
Auxiliar de Memoria 1 y 2 para ayudar al paciente a recordar cualquier evento adverso durante el periodo de observación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre Enmienda #1 información para el paciente, formulario de Consentimiento informado, Tarjeta diaria versión de abril 10 de 2007, Auxiliar de



Memoria 1 y 2 para ayudar al paciente a recordar cualquier evento adverso durante el periodo de observación.

2.2.26. Mediante radicado 08033087 del 13 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo V87P5, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética Comfenalco Valle aprobó los siguientes documentos para ser utilizados en el Centro “Comfenalco, Investigador Principal Dr. Pio López López”:

- Enmienda 1 al protocolo V87P5 de fecha enero 22 de 2008.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión de fecha febrero 23 de 2008
- Tarjeta de Diario
- Tarjeta de Recordatorio
- Carnet de Vacunación
- Tarjetas Diarias versión de abril 10 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los documentos Enmienda 1 al protocolo V87P5 de fecha enero 22 de 2008, Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión de fecha febrero 23 de 2008, Tarjeta de diario, Tarjeta de recordatorio, Carnet de vacunación, Tarjetas diarias versión de abril 10 de 2007, para ser aplicados en Comfenalco para el protocolo de la referencia.

2.2.27. Mediante radicado 08033149 del 16 de junio de 2008, el interesado Pfizer S.A., para el protocolo A6181107, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo centro de investigación del protocolo, que fue aprobado el 10 de octubre de 2006.

Anexa los documentos listados a continuación para ser adicionados a la carpeta del estudio

- Enmienda Global No. 3 de fecha 1 de julio de 2007 y CI correspondiente Prototipo País de fecha 13 de julio de 2007
 - Carta Aprobación Comité de Ética CEIC
 - Carta Aprobación Comité de Ética Hospital San Vicente de Paul
- Enmienda Global No. 6 de fecha 23 de enero de 2008 y CI correspondiente Prototipo País de fecha 7 de febrero de 2008
 - Carta Aprobación Comité de Ética CEIC
 - Carta Aprobación Comité de Ética Hospital San Vicente de Paul
- Manual del Investigador actualizado en marzo de 2008

Adicionalmente se permite notificar que el centro nombrado continuación fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente para participar en el protocolo de la referencia:

Instituto Nacional de Cancerología, con Investigador Principal Dr. Rafael Tejada, este centro comenzará actividades del estudio bajo la Enmienda No. 6, se anexan los documentos relacionados a continuación.



Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Rafael Tejada
Carta Aprobación de Enmienda No. 6 de fecha 23 de enero de 2008
Carta Aprobación consentimiento Informado versión INC de fecha 13 de marzo de 2008
Acuso de recibo del Manual del Investigador actualizado a marzo de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Centro Instituto Nacional de Cancerología con Investigador Principal Dr. Rafael Tejada, y los documentos que relacionan para ser aplicados en el protocolo de la referencia.

2.2.28. Mediante radicado 08032512 del 12 de junio de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CST1571K2301, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información y aprobación tres copias del documento relacionado con el estudio clínico de la referencia que fue radicado previamente ante el INVIMA el 13 de enero de 2006 (No. de radicado 6001045) y aprobado en el Acta No. 06/2006 de marzo 1 de 2006:

Copia de la carta de aprobación de la Enmienda No. 3 al protocolo del estudio por parte del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos del 11 de junio de 2008
Enmienda 3 al protocolo. Versión 28 de febrero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda #3 Versión 28 de febrero de 2008 del protocolo de la referencia.

2.2.29. Mediante radicado 08032511 del 12 de junio de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CEPO906A2303 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de dos nuevos centros de Investigación que participarán en el estudio clínico de la referencia que fue radicado previamente ante el INVIMA el 29 de agosto 2007 (No. de radicado 7038563) y aprobado en el Acta No. 32/2007 del 27 de septiembre de 2007.

1. Clínica San Sebastián del Country.

- Copia de la carta de aprobación del protocolo, Enmienda 1, Enmienda 2 y Enmienda 3 por parte del Comité de Ética Médica en Investigación de la Clínica del Country del 22 de abril de 2008;
- Hoja de vida del Investigador Principal, Dr. Mauricio Gonzalez;
- Relación del centro participante Clínica San Sebastián del Country.

2. Centro Oncológico.

- Copia de la carta de aprobación del protocolo, Enmienda 1, Enmienda 2, Enmienda 3 y Enmienda 4 al protocolo por parte del Comité de Ética del Centro Oncológico del 10 de junio de 2008;
- Hoja de vida del Investigador Principal, Dr. Alexy Masa Villadiego
- Relación del centro participante Centro Oncológico



Así mismo presenta para su conocimiento y aprobación, tres copias de documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia:

- Copia de la Carta de Aprobación de la Enmienda No. 4 al protocolo del estudio
- Enmienda No. 4 al protocolo, versión 12 de diciembre de 2007

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los dos nuevos centros: Centro Clínica San Sebastián del Country, con el doctor Mauricio González como investigador principal y el Centro Oncológico de Bucaramanga con el doctor Alexy Masa Villadiego.

2.2.30. Mediante radicado 08037925 del 8 de julio de 2008, el interesado Kendle, para el protocolo HGS1006-C1057, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión de la información de seguridad reportada en la última versión del Manual del Investigador del protocolo de la Referencia para la cual se anexa los siguientes documentos.

- Manual del Investigador: Belimumad Versión 6 del 30 de abril de 2008 (versión en Español e Inglés)
- Resumen de las modificaciones del Manual del Investigador (versión en Español e Inglés)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador Belimumad Versión 6 del 30 de abril de 2008 para el protocolo de la referencia.

2.2.31. Mediante radicado 08033489 del 17 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo V501-019-03 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación V 501-019, titulado “Mid- Adult Women’s Safety, Immunogenicity, and Efficacy Study “, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 22 de 2004, ha sido reemplazado por la enmienda V 501-019- 04, para tal efecto adjuntan:

- Enmienda V 501- 019-04
- Cartas del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda V 501- 019-04 del 31 de julio de 2007 para el protocolo de la referencia.

2.2.32. Mediante radicado 08033488 del 17 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-822-004-10, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de Investigación MK-822-004 titulado “Cat-K11b Osteoporosis Study”, aprobado por la Sala según Acta No. 21, numeral 2.10.43 de 2005, ha sido reemplazado por la Enmienda MK-822-004-11, para tal efecto adjunta:



Enmienda MK- 822-004-11
Consentimiento Informado
Carta de Aprobación del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK-822-004-11 para el protocolo de la referencia.

2.2.33. Mediante radicado 08033088 del 13 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo V59P14, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que la Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión de fecha marzo 21 de 2008 según la Enmienda # 3, al protocolo de la referencia, ha sido aprobado por los siguientes Comités de Ética :

Comité de Ética Comfenalco Valle, para ser aplicado en los centros “Comfenalco” y “Centro de Salud Siloé “ Investigador Principal Dr. Pío López López
Comité de Ética Carlos Holmes Trujillo, para ser aplicado en el centro “Hospital Carlos Holmes Trujillo” Investigador Principal Dr. Pío López López.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Información para el paciente y el Formulario de Consentimiento Informado versión de marzo 21 de 2008, según enmienda #3, del protocolo de la referencia.

2.2.34. Mediante radicado 08032368 del 12 de junio de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo PO4807, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, 2 nuevos sitios de Investigación del protocolo en mención. El protocolo PO4807 enmienda #2 titulado “ comparación de la eficacia y seguridad de infliximab, como monoterapia o en combinación con azatioprina, con la monoterapia de azatioprina en la colitis ulcerosa activa moderada a severa (parte 1)” “ Comparación del tratamiento de mantenimiento con el tratamiento intermitente de infliximab en el mantenimiento de la revisión: Seguimiento de la eficacia y seguridad (parte 2) “ Fue aprobado por la Sala mediante el Acta No. 44 del 2007, del 17 de diciembre, numeral 2.1.3.101, radicado 07053269 del 9 de noviembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los dos nuevos centros de investigación: UGASEND con el doctor Jacobo Feris como investigador principal y la Clínica de las Américas con el doctor Juan R. Márquez como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.2.35. Mediante radicado 08025032 del 12 de mayo de 2008, el interesado ICON, para el protocolo EFC6521//058-113, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que son la Organización de Investigación por contrato (CRO) cuyo nombre es ICON Clínica, responsables de realizar el desarrollo del estudio Clínico de la referencia en Colombia y en Norte América, Sur América, Europa y Asia, para el patrocinador Sanofi- Aventis. A continuación presentan los siguientes documentos para su Revisión y Aprobación.:

Página 16 de 34



Protocolo EFC6521 en Español; versión 2.0 del 15 de febrero de 2008
Manual del Investigador AVE 5026 en Español, edición No. 6, versión 2.0 del 10 de enero de 2008
Formulario de Consentimiento Informado para el Sujeto del Estudio. AVE5026/EFC6521 WSI/ICF Master V2, Colombia V1, de 03 de abril de 2008.
Formulario de consentimiento Informado para el Sujeto del estudio, Evaluación Farmacogenética, AVE5026/EFC6521 Banco de Genómica/ICF Master V 2, Colombia V1, de 03 de abril de 2008,
Modelo Para la Tarjeta de Emergencias del Paciente, versión final 25 de marzo de 2008,
Modelo Diarios / Manual del Paciente , versión 14 de abril de 2008,
Carta de Aprobación por parte del Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones, Hospital Pablo Tobón Uribe, del protocolo del Estudio Clínico de la referencia, Manual del Investigador, Formatos de Consentimiento Informado para el sujeto de Estudio General y Farmacogenética, modelo de la tarjeta para emergencias del paciente, y modelo de diarios / manual del paciente.
Relación del centro donde se realizará el estudio Clínico de la referencia junto con el nombre del Investigador Principal de la institución junto con la radicación de la misma,
Hoja de vida del Investigador Principal Dr. Andrés Yépez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación de los materiales para el estudio y la exportación de las muestras para análisis.

2.2.36. Mediante radicado 08025852 del 15 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo RO76477-SCH-4013 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte de los siguientes Comités de Ética a los documentos relacionados a continuación, para el estudio de la referencia.

- 1) Comité de Ética en Investigación ISNOR S.A. centro “Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. ISNOR S.A. “Investigador Principal Dr. Juan Carlos Ramos
- 2) Comité de Ética Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, centro “Psynapsis Salud Mental S.A. Sede Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda”, Investigador Principal Dra. Dora Cardona

Enmienda 1 al protocolo RO76477-SCH-4013 versión de fecha marzo 4 de 2008 (Inglés Español)
Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha marzo de 25 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte de los Comités de Ética de los siguientes documentos:



- 1) **Comité de Ética en Investigación ISNOR S.A. centro “ Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. ISNOR S.A. “ Investigador Principal Dr. Juan Carlos Ramos**
- 2) **Comité de Ética Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, centro “Psynapsis Salud Mental S.A. Sede Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda”, Investigador Principal Dra. Dora Cardona**

**Enmienda 1 al protocolo RO76477-SCH-4013 versión de fecha marzo 4 de 2008 (Inglés Español)
Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha marzo de 25 de 2008.**

2.2.37. Mediante radicado 08033090 del 13 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo V59P14, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los Comités de Ética de Comfenalco Valle y del Hospital Carlos Holmes Trujillo acusaron recibo de la versión 10 de fecha febrero 28 de 2007 y la versión 11 de fecha febrero 14 de 2008 del Manual del Investigador para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual de investigador versión 11 de febrero 14 de 2008.

2.2.38. Mediante radicado 08033085 del 13 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo D1710C00009, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el investigador principal encargado , así como visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que Avala el Centro “Hospital Pablo Tobón Uribe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia incluida la Información para el paciente y el formulario de Consentimiento informado, el cuestionario de evaluación y el manual del investigador para su desarrollo en el Hospital Pablo Tobón Uribe, con el doctor Luis Fernando Pinto como investigador principal. La Comisión le recuerda al interesado que debe atender las observaciones del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe. Adicionalmente la Comisión Revisora recomienda autorizar las importaciones y exportaciones requeridas para el estudio.

2.2.39. Mediante radicado 08037924 del 08 de julio de 2008, el interesado Kendle, para el protocolo HGS1006-C1057, allega los documentos relacionados a continuación, en cumplimiento de la recomendación efectuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, según consta en el Acta No. 3 de 2008, numeral 2.14.8.

Cartas de aprobación del comité de Ética para los siguientes centros participantes:



Dr. Willian Otero- SERVIMED, Bucaramanga
Dr. Philippe Chalem-Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem, Bogotá
Dr. Yesid Muñoz – Riesgos de Fractura S.A. Bogotá
Dr. Juan José Jaller – Centro de Reumatología y Ortopedia, Barranquilla
Dr. José Fernando Molina – Consultor privado, Medellín
Dra. Patricia Vélez – Centro de Investigación en Reumatología y especialidades Médicas (CIREEM), Bogotá
Dr. Diego Luís Saaibi – FOSCAL, Bucaramanga
Dr. Renato Guzmán – Consultorio Privado, Bogotá

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

2.2.40. Mediante radicado 08026284 del 16 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo 3074AI-900, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la dirección de Wyeth Pharmaceuticals, Inc. de no iniciar actividades en el centro “Unidad Hospitalaria Clínica San Pedro Claver” Investigador Principal Dr. Andrés Álvarez, debido a que no se llegó a ningún acuerdo en el contrato del estudio de la referencia entre el centro y el patrocinador. Se anexa para tal fin carta de fecha abril 9 de 2008 en la cual el patrocinador Wyeth Pharmaceuticals, Inc. explica al Dr. Álvarez las razones por las cuales el estudio no pudo ser iniciado en su centro. Oportunamente estarán enviando el acuse de recibo de dicha información por parte del respectivo Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el no inicio de actividades en el centro Unidad Hospitalaria Clínica San Pedro Claver.

2.2.41. Mediante radicado 08023284 del 16 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P04737, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento de una subinvestigadora adicional para el centro 2414.

FUNDACIÓN CIENCIA VITAL

Hoja de vida de la Dra. Juliana Muñoz Restrepo
Carta de aprobación del Comité de Ética e Investigaciones CENDE de la hoja de vida de la Subinvestigadora citada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión de la doctora Juliana Muñoz como sub investigadora para el protocolo de la referencia.

2.2.42. Mediante radicado 08026791 del 20 de mayo de 2008, el interesado PAREXEL, International S.A. para el protocolo 1160.26, proporciona a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la



autorización para la Dra. Diana Rico, para efectuar todos los actos regulatorios que se requieran en Colombia, necesarios para la iniciación y conducción del protocolo No. 1160.26 hasta su culminación, en nombre y representación de PAREXEL Internacional S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la doctora Diana Rico quien está autorizada para efectuar todos los actos regulatorios que se requieran en Colombia, necesarios para la iniciación y conducción del protocolo No. 1160.26 hasta su culminación, en nombre y representación de PAREXEL Internacional S.A.

2.2.43. Mediante radicado 08025849 del 14 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WSA-CS-004 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reporte con el estado del estudio en todos los centros de Investigación participantes en Colombia.

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

2.2.44. Mediante radicado 08025822 del 14 de mayo de 2008, el interesado Pfizer S.A, para el protocolo A6481064, informó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro nombrado a continuación fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente para participar en el protocolo de la referencia:

1. Oncólogos de Occidente – en la ciudad de Pereira – Investigador principal Dr. Gustavo Adolfo Rojas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Centro Oncólogos de Occidente de la ciudad de Pereira como un nuevo centro de investigación con el doctor Gustavo A Rojas como Investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.2.45. Mediante radicado 08025036 del 12 de mayo de 2008, el interesado ICON, para el protocolo SC0011-A-U302, envió a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la comunicación recibida por el patrocinador del protocolo de la referencia donde manifiestan que teniendo en cuenta la evolución del contexto regulatorio y la expectativa de desarrollo clínico para la clase de agentes antagonistas de PPAR, el laboratorio DSPD ha decidido descontinuar el estudio CS0011-A-U302. Este protocolo ha sido aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No 03 numeral 2.14.11.

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

2.2.46. Mediante radicado 08025812 del 14 de mayo de 2008, el interesado Schering



– Plough, para el protocolo P05175, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento, de un sitio adicional para este protocolo de investigación:

Asociación Médica de los Andes, Cra 9 No. 117-20, bajo la supervisión del doctor Jaime Toro, como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Asociación Médica de los Andes para el desarrollo del protocolo de la referencia con el doctor Jaime Toro, como investigador principal.

2.2.47. Mediante radicado 08024857 del 09 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo CO524T12, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación de los documentos relacionados con el estudio de la referencia, por parte de los Comités de Ética relacionados a continuación:

Comité de Ética de Riesgo de Fractura S.A.
Comité de Ética en Investigación de Foscal
Comité de Ética de la Pontificia Universidad Javeriana

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos relacionados en el radicado de la referencia.

2.2.48. Mediante radicado 08025850 del 14 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES para el protocolo WSA- CS-008, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte relacionado con el estado del estudio en todos los centros de Investigación participantes en Colombia.

Informa, el interesado, que todos los centros aprobados para el estudio de la referencia se encuentran abiertos y el enrolamiento está activo, pero a la fecha ningún paciente ha sido ingresado.

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

2.2.49. Mediante radicado 08025846 del 14 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo NW1015-017—III-2003 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el cierre de actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el centro de investigación que detalla a continuación.

Consultorio privado:

Investigador principal Dr. Pablo Lorenzana;
Fecha de iniciación del centro, noviembre 9 de 2005;
Motivo del cierre, Finalización de las actividades relacionadas con el estudio de la



referencia;

Fecha de cierre, agosto 21 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del protocolo de la referencia en consultorio privado con el doctor Pablo Lorenzana como investigador principal.

2.2.50. Mediante radicado 08025848 del 14 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo D1050231, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro “Psynapsis Salud mental S.A. Sede Instituto Nacional del Sistema Nervioso de Risaralda” Investigador principal Dra. Dora Cardona, ha sido aprobado por el Comité de Ética del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, para llevar a cabo el estudio de la Referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Centro Psynapsis Salud mental S.A., sede Instituto nacional de Sistema Nervioso de Risaralda para la realización del protocolo de la referencia con la doctora Dora Cardona como investigadora principal.

2.2.51. Mediante radicado 08035065 del 24 de junio de 2008, el interesado Sanofi Aventis, para el protocolo EFC10143, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda No. 1 y la No. 2 del protocolo en referencia las cuales ya fueron presentadas a los Comités de Ética de los sitios de Investigación participantes en el estudio, para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en Acta No. 4 del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las Enmiendas 1 y 2 de 21 y 28 de febrero de 2008 respectivamente, para el protocolo de la referencia.

2.2.52. Mediante radicado 08028268 del 23 de mayo de 2008, el interesado Wyeth, para el protocolo 3160^a4-200-WW Enmienda1, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda en el Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación clínica y el informe Consentimiento informado para pruebas adicionales opcionales correspondientes a la Enmienda 1 fecha de la versión prototipo 23 de febrero de 2007, prototipo Colombia 30 de octubre de 2007, prototipo sitio 31 de octubre de 2007, para el estudio de la referencia.

Para el anterior fin anexan:

Carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá de la enmienda del consentimiento informado y del Consentimiento Informado para pruebas adicionales opcionales

Copia del Consentimiento informado enmienda 1 fecha de la versión prototipo 23

Página 22 de 34



de febrero de 2007, prototipo Colombia 30 de octubre de 2007, prototipo sitio 31 de octubre de 2007

Copia del Consentimiento informado para pruebas adicionales opcionales enmienda 1 versión prototipo 23 de febrero de 2007, prototipo Colombia 30 de octubre de 2007, prototipo sitio 31 de octubre de 2007

Copia del concepto 2.9.63 del Acta 23 de 2007 por medio del cual se aprobó el protocolo del estudio clínico de referencia y copia del concepto 2.1.3.16. del Acta 44 de 2007, por medio del cual se aclaró número de protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda # 1 para el protocolo de la referencia.

2.2.53. Mediante radicado 08035691 del 26 de junio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo QMF149B2202, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del centro Fundación Cardiovascular de Colombia de Bucaramanga que participará en el estudio clínico de la referencia, enviado a la Sala el día 11 de junio de 2008 con No. de radicación 8032172 para lo cual anexa:

- Relación del centro participante, investigador y número de pacientes
- Aprobación para la realización del estudio clínico por parte del Comité de ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia en la ciudad de Bucaramanga
- Aprobación del Consentimiento informado e información para pacientes subgrupo de Pletismografía Corpórea (versión 1 español Colombia, mayo 12 de 2008)
- Aprobación del Consentimiento informado e información para pacientes subgrupo de Farmacocinética (versión 1 español Colombia, mayo 12 de 2008)
- Hoja de vida del Investigador Principal: Dr. Federico Rincón.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Fundación Cardiovascular de Colombia de Bucaramanga para desarrollar el protocolo de la referencia, con el doctor Federico Rincón como investigador principal.

2.2.54. Mediante radicado 08035064 del 24 de junio de 2008, el interesado Sanofi aventis, para el protocolo EFC10144, notificó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que la Enmienda No. 1 y No. 2 del protocolo en referencia las cuales ya fueron presentados al Comité de Ética de los sitios de Investigación participantes en el estudio, para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta No. 4 del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda # 1 del 19 de diciembre de 2007 y la Enmienda # 2 de 28 de febrero de 2008 para el protocolo de la referencia.



2.2.55. Mediante radicado 08025762 del 14 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P04103, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación, para su conocimiento, de un centro para este protocolo de Investigación.

Sitio 733: FOQUS CLINICAL TRIALS

- Carta de aprobación de la enmienda No. 2 versión del 20 de septiembre de 2007, del IRB Colombia XXI- Comité de Ética de la Investigación.
- Copia del consentimiento Informado Aprobado Enmienda No. 2 versión del 15 de noviembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda # 2 y el sitio 733 FOQUS CLINICAL TRIALS para desarrollo del protocolo de la referencia.

2.2.56. Mediante radicado 08035445 del 25 de junio de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P03418, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para la nueva versión de Consentimientos Informados para los Centros 55 y 56.

SERVICIO DE NEUMOLOGÍA Y TERAPIA RESPIRATORIA SOMA

Carta de Aprobación del Comité de Ética

Copia de la versión 4 de abril de 2008 del consentimiento informado

FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC

Carta de aprobación Comité de Ética

Copia de la versión 4 de abril de 2008 del consentimiento informado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión # 4 de abril de 2008 del Consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.2.57. Mediante radicado 08034868 del 23 de junio de 2008, el interesado Wyeth, para el protocolo 0881 A 1 –4423, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda del protocolo de investigación: 0801 A 1- 4423 Enmienda No. 1 de fecha enero 10 de 2008, Consentimiento informado, Enmienda 1, fecha de la versión original 11 de enero de 2008, versión prototipo Colombia: 12 de febrero de 2008, versión prototipo sitio: Centro de reumatología y Ortopedia versión 2 de marzo 04 de 2008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la Enmienda # 1 y del Consentimiento Informado para el protocolo de la referencia.

2.2.58. Mediante radicado 08034890 del 23 de junio de 2008, el interesado Kendle para el protocolo SPD476-313, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de un nuevo centro al



estudio.

Anexan los siguientes documentos.

Acta de Aprobación del protocolo de la referencia emitida por el INVIMA 17 de diciembre de 2007.

Hoja de vida del Investigador principal y Carta de Aprobación del Comité de Ética para el siguiente centro participante.

Dr. Luis Carlos Sabbagh Sanvicente – Clínica Reina Sofía, Bogotá

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Clínica Reina Sofía con el doctor Luis Carlos Sabbagh como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.2.59. Mediante radicado 08026285 del 16 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WA20499B/ACT4071g, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de la referencia ha sido cerrado por decisión del patrocinador, según información suministrada en el anexo 1. Sin embargo el patrocinador desea resaltar que su decisión no se encuentra vinculada con cuestiones de seguridad relacionadas con el medicamento en estudio.

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

2.2.60. Mediante radicado 08026286 del 16 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo 27918, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Cogtest, user Manual, Serono 27918/38. versión 1.0 de fecha octubre 01 de 2007 (español) ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C Campo Abierto, para ser aplicado en el Centro de Investigación del Sistema Nervioso CISNE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información para el Centro de Investigación del Sistema Nervioso CISNE, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C Campo Abierto.

2.2.61. Mediante radicado 08026626 del 19 de mayo de 2008, el interesado Kendle, para el protocolo SPD476-313, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de dos nuevos centros al estudio.

Anexan los siguientes documentos:

Acta de aprobación del protocolo de la referencia emitida por INVIMA 17 de diciembre 2007.

Hoja de vida de los Investigadores principales Y Cartas de aprobación de los Comités de Ética para los siguientes Centros participantes:



Dr. Andrés Montoya Durana – Fundación Abood Shaio, Bogotá
Dr. Luis Alejandro Orozco Linares – FOQUS, Centro de Investigación
Clínica Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Fundación Abood Shaio con doctor Andrés Montoya Durana como investigador principal y, FOQUS, Centro de Investigación Clínica Bogotá con el doctor Luis Alejandro Orozco Linares como investigador principal. La Comisión Revisora le recuerda al interesado que debe tener en cuenta las recomendaciones del Comité de Ética de la Fundación Abood Shaio.

2.2.62. Mediante radicado 08024711 del 09 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P04736, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el siguiente centro de Investigación fueron aprobados, por el Comité de Ética, los siguientes sub-Investigadores:

Nombre del Centro: Fundación Cardiovascular de Colombia, centro No 2404,
Ciudad: Bucaramanga,
Investigador principal: Dr. José F Saaibi, Cardiólogo.
Sub investigadores: Dr. Yalil Tomás Bracho Churio
Dra. Narella Rodríguez Salamanca

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los nuevos sub investigadores doctor Yalil Tomás Bracho Churio y doctora Narella Rodríguez Salamanca para llevar a cabo el estudio de la referencia en el centro Fundación Cardiovascular de Colombia.

2.2.63. Mediante radicado 08026788 del 02 de mayo de 2008, el interesado SIPLAS para el protocolo BI1160.26, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que a partir de la fecha será coordinado y ejecutado por PAREXEL International S.A actuando en representación de Boehringer Ingelheim.

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

2.2.64. Mediante radicado 08023283 del 02 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough para el protocolo P04737, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento, de un subinvestigador adicional para el centro 2421:

Hospital Pablo Tobón Uribe.

Hoja de vida del Dr. Octavio Germán Muñoz Maya

Carta de aprobación del Comité de Investigación y Ética en investigaciones de la hoja de vida del sub-investigador previamente relacionado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión del doctor Octavio Gómez Muñoz Maya como subinvestigador para el protocolo de la referencia.

2.2.65. Mediante radicado 08023347 del 02 de mayo de 2008, el interesado AstraZeneca, para el protocolo D4200C00036, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de investigación Zactima aprobado según acta No 13 del 26 de abril de 2007 numeral 2.8.39, ha actualizado la información del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual del investigador edición # 9 del 6 de marzo de 2008.

2.2.66. Mediante radicado 08024374 del 08 de mayo de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo BAY 59 – 7939, envió a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la Enmienda No. 2 a la información del producto (investigator's Brochure) correspondiente al estudio de la referencia aprobado en el Acta No. 39 del 22 de noviembre del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda # 2 a la información del Manual del investigador para el estudio de la referencia.

2.2.67. Mediante radicado 08024377 del 08 de mayo de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo 310124, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que 2 nuevos investigadores han sido incluidos en el Centro Fundación Santa Fe de Bogotá. Los nuevos Investigadores son el doctor Hernán Bayona y el doctor Jaime Toro, quienes asumirán funciones de Sub-investigadores en el protocolo de la referencia, aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 de febrero del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión de los doctores Hernán Bayona y Jaime Toro como subinvestigadores para el protocolo de la referencia, en el Centro Fundación Santa Fe de Bogotá.

2.2.68. Mediante radicado 08024373 del 08 de mayo de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo 39039039AFL3001/BAY59-7939/11630, envió a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la Enmienda No 2 a la información del producto (investigator's Brochure) correspondiente al estudio de la referencia aprobado por la Sala en el Acta No. 09/2007, del 29 de marzo del 2007.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda # 2 a la información del Manual del investigador para el protocolo de la referencia.

2.2.69. Mediante radicado 08024519 del 08 de mayo de 2008, el interesado AstraZeneca, para el protocolo NEÓN D9612L00166, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de Investigación aprobado según Acta No. 32 del 27 de septiembre de 2007 numeral 2.9.32, será realizado también por los siguientes investigadores en el siguiente Centro.

- a) Sitio de investigación, Consalud, Barranquilla
- b) Investigador Principal: Dr. Fabián Antonio Meza
- c) Investigador secundario: Dr. Giovanni De Vuono
- d) Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para Investigación Biomédica BIOS

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Consalud, Barranquilla con el doctor Fabián Antonio Meza, como Investigador principal y el doctor Giovanni De Vuono, como investigador secundario para el protocolo de la referencia.

2.2.70. Mediante radicado 08023901 del 06 de mayo de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CAMN107A2303, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y conocimiento tres copias del documento relacionado con el estudio clínico de la referencia que fue radicado previamente ante el INVIMA el 27 de febrero de 2007 y aprobado en el Acta No. 09/2007 del 29 de marzo de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual del investigador y le recuerda al interesado que debe informar previamente al Comité de Ética.

2.2.71. Mediante radicado 08032079 del 11 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WSA-CS-008, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética que se relaciona a continuación, a la enmienda 3 de fecha abril 7 de 2008 al protocolo WSA-CS-008 (Español / Inglés), para estudio de la referencia.

Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili, fundación Valle de Lili, Dr. Vélez.

Comité de Ética del Hospital San Vicente de Paúl, Hospital San Vicente de Paúl Dr. Betancur.

Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe, Hospital Pablo Tobón Uribe, Dr. Franco Eduardo Montufar.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la enmienda #3 abril 7 para el protocolo de la referencia.

2.2.72. Mediante radicado 08023904 del 06 de mayo de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CAMN107A2302, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y conocimiento tres copias del documento relacionado con el estudio clínico de la referencia que fue radicado previamente ante el INVIMA el 29 de agosto de 2007 y aprobado en el Acta No. 32/2007 del 27 septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual del investigador edición 4 de 2008 para el protocolo de la referencia. Se le recuerda al interesado que debe informar previamente al Comité de Ética.

2.2.73. Mediante radicado 08026743 del 20 de mayo de 2008, el interesado PAREXEL, para el protocolo EPO ANE 3010, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para la documentación en el país del ensayo clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación de los materiales requeridos para el estudio de la referencia.

2.2.74. Mediante radicado 08038539 del 09 julio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 773 EDICIÓN 5, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK 773, sobre la cual se ha dado aprobación para el protocolo MK 773-005 en Acta No. 08 de 2008, numeral 2.10.26.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del investigador y se le recuerda al interesado que debe informar previamente al Comité de ética.

2.2.75. Mediante radicado 08022647 del 29 de abril de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CSPP100E2377, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del centro 247 que participará en el estudio clínico de la referencia, aprobado según Acta No. 32 del 27 de septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá con el doctor César Barrera como investigador principal en el protocolo de la referencia.



2.2.76. Mediante radicado 08024277 del 07 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo C05-009, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el cierre de actividades relacionados con el estudio de la referencia en el centro de investigación Hospital Universitario San Ignacio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el Hospital Universitario de San Ignacio.

2.2.77. Mediante radicado 08024281 del 07 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para los protocolos S308.3.004 y S3083.009, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de la referencia y su extensión, los cuales fueron presentados ante el INVIMA, no iniciarán actividades, teniendo en cuenta que Solvay Pharmaceuticals, Inc, ha decidido cancelar la aplicación del estudio y su extensión.

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

2.2.78. Mediante radicado 08024279 del 07 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo C05-009, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el cierre de actividades relacionados con el estudio de la referencia en el centro de investigación Hospital Universitario del Valle.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre de actividades del estudio de la referencia en el Hospital Universitario del Valle.

2.2.79. Mediante radicado 08027441 del 21 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo 27918, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro de investigación “clínica Chicamocha” Investigador principal Dr. Carlos Abel Quintero Díaz ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Clínica Chicamocha con el doctor Carlos Abel Quintero Díaz como Investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.2.80. Mediante radicado 08029623 del 30 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo C0524T12, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación SERVIMED los documentos



relacionados a continuación para ser aplicados en el centro “SERVIMED” (servicios y medicamentos) con el doctor William Otero como Investigador principal.

Enmienda 1 al protocolo CO524T12, versión 19 diciembre de 2007
Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 29 de abril de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda # 1 al protocolo CO524T12, la información para el paciente y el formulario de Consentimiento informado para ser aplicado en el Centro SERVIMED con el doctor William Otero como investigador principal.

2.2.81. Mediante radicado 08029620 del 30 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo HZ4-MC-GJAD, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los procedimientos de mamografía y rayos X de las pacientes del estudio de la referencia, no se realizarán mas en la sede de CIMA sino en la entidad CEDIMED (Medellín).

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

2.2.82. Mediante radicado 08023189 del 30 de abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo V87P5, Estudio Fase III, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte del estudio a abril 4 de 2008.

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

2.2.83. Mediante radicado 08023179 del 30 abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo C05-009, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el cierre de actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el Centro de Investigación Clínica Bautista.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre cierre de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia.

2.2.84. Mediante radicado 08023182 del 03 de abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo D1447C00144, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio de la referencia.

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



2.2.85. Mediante radicado 08023196 del 30 de abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo V59P17 Estudio Fase III, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte del estudio a abril 4 de 2008.

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

2.2.86. Mediante radicado 08022176 del 25 de abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo ATL1251/038/CL, aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en los radicados No. 7009892 de fecha marzo 12 de 2007, 7015350 de fecha abril 13 de 2007, 7019997 y 7019998 de fecha mayo 11 de 2007, 7028420 de fecha junio 29 de 2007, y 7042696 de fecha septiembre 19 de 2007, por error de digitación se relacionó el protocolo como ATLC1251/052/CL y no **ATLC1251/038/CI** como es correcto. Agradecen tomar nota de esta aclaración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el error como lo solicita el interesado en el sentido de que lo correcto es protocolo **ATLC1251/038/CI**.

2.2.87. Mediante radicado 08023186 del 30 de abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WSA-CS-004, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética del Hospital San Vicente de Paúl acusó recibo de las Instrucciones para el Almacenamiento y Administración del Medicamento (versión en Inglés y Español) para ser utilizadas en el centro “ Hospital San Vicente de Paúl”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información de las instrucciones para el Almacenamiento y Administración del Medicamento para ser utilizadas en el centro “ Hospital San Vicente de Paúl”, para el protocolo de la referencia .

2.2.88. Mediante radicado 08023176 del 30 de abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WSA-CS-008, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética del Hospital San Vicente de Paúl acusó recibo de las Instrucciones para el Almacenamiento y Administración del Medicamento (versión en Inglés y Español) para ser utilizadas en el centro “ Hospital San Vicente de Paúl”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información de las instrucciones para el Almacenamiento y Administración del Medicamento para ser utilizadas en el centro “ Hospital San Vicente de Paúl”, para el protocolo de la referencia.



2.2.89. Mediante radicado 08024718 del 09 de mayo de 2008, el interesado Roche, para el protocolo MAXIMA 045-08, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del sitio del Dr. Juan Guillermo Duque en el Hospital Pablo Tobón Uribe de Medellín, debido a que no reclutó ningún paciente y se completó el reclutamiento mundial de pacientes del protocolo MO 19872.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre de la investigación en el Hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Juan Guillermo Duque, para el protocolo de la referencia.

2.2.90. Mediante radicado 08027277 del 21 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK653A edición 4, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK 653A presentación inhalada, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos MK 653A-107 y MK 653A- 128.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Manual del investigador MK653A presentación inhalada, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos MK 653A-107 y MK 653A- 128.

2.2.91. Mediante radicado 08028632 del 27 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0457-008-03, envió a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información adicional al radicado 07055880 enviado el 23 de noviembre de 2007 relacionado con la información de seguridad del desarrollo del estudio. La inclusión de pacientes en el estudio NK-0457-008 fue interrumpida debido al incremento en la frecuencia de eventos adversos relacionados con el medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la interrupción de inclusión de pacientes por aumento de efectos adversos relacionados con el proyecto de la referencia.

Siendo las 13:00 horas del 08 de septiembre de 2008, se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora