



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
REUNIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

ACTA No. 17

9 de septiembre de 2008

Hora: 8:30 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del 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. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

2.1.1. Mediante radicado 08028776 del 27 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0822-018, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 0822-018-00 aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 32 de 2007, numeral 2.9.24, ha sido incluido el Doctor Víctor Andrés Ulloque como investigador secundario en el sitio de investigación Centro de Reumatología y Ortopedia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo investigador doctor Víctor Andrés Ulloque en el Centro de Reumatología y Ortopedia.

2.1.2. Mediante radicado 08028775 del 27 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0517-017-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 0517-017-00 aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta

Página 1 de 1



No. 39 de 2007, numeral 2.10.80, ha sido incluida la Dra. Catalina Hoyos como investigadora secundaria en el sitio de investigación Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.

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 Catalina Hoyos como investigadora secundaria en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC para el protocolo de la referencia.

2.1.3. Mediante radicado 08028635 del 27 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0653A-128-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 0653A-128-00 aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 32 de 2007, numeral 2.9.26, ha sido incluida la Dra. Diana Blanco como investigadora secundaria en el sitio de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá.

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 Dra. Diana Blanco como investigadora secundaria en el sitio de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá para el protocolo de la referencia.

2.1.4. Mediante radicado 08028636 del 27 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo 0974-034-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 4 de 2008 numeral 2.3.24, será realizado también en el sitio de investigación Fundación Cardioinfantil, investigador Principal Dr. Álvaro Romero, Investigador Secundario Dr. Jesús Hernán Rodríguez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación Fundación Cardioinfantil, investigador Principal Dr. Álvaro Romero, Investigador Secundario Dr. Jesús Hernán Rodríguez, para el protocolo de la referencia.

2.1.5. Mediante radicado 08027275 del 21 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK476 edición 3, 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 presentación inhalada, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo MK 476-386.

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



2.1.6. Mediante radicado 08023345 del 02 de mayo de 2008, el interesado AstraZeneca, para el protocolo ZD6474 (ZACTIMA™), informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el Status de protocolo de Investigación Zactima con código D4200C00036 aprobado por la Comisión Revisora según Acta No. 13 de 2007.

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.

2.1.7. Mediante radicado 08022411 del 28 de abril de 2008, el interesado Pfizer S.A., para el protocolo A6181087, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro relacionado a continuación fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente para participar en el protocolo de la referencia: Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador Principal Dra. Luz Deisser Suárez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Hospital Pablo Tobón Uribe con la doctora Luz Deisser Suárez como investigadora principal.

2.1.8. Mediante radicado 08023462 del 02 de mayo de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo 39039039AFL3001/BAY59-7939/11630, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la nueva herramienta del estudio denominado Rotafolio.

Para efectos de lo anterior anexan:

- Rotafolio en español
- Copia de la carta de aprobación del Comité de Ética al Dr. Carlos José Jaramillo y aprobación Hoja de Vida de la doctora Juliana Muñoz
- Copia de la carta de aprobación del Comité de Ética al Dr. Rodrigo Botero
- Copia de la carta de aprobación del Comité de Ética dirigida al Sub investigador Dr. Mario Gabriel Figueredo
- Copia de la carta de aprobación del Comité de Ética al Dr. Julián Coronel

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibido de la información allegada con el radicado de la referencia y acepta la información complementaria del Consentimiento informado para el estudio de la referencia.

2.1.9. Mediante radicado 08024089 del 07 de mayo de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo MAGELLAN, (versión 4.0 del 06 de septiembre de 2007), informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que un nuevo investigador ha sido incluido en el centro de la Fundación Cardio-Infantil, en la ciudad de Bogotá, doctor Danny Novoa Ramírez quien asumirá funciones de sub-investigador para el protocolo 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 la inclusión del doctor Danny Novoa Ramírez quien asumirá funciones de sub-investigador para el protocolo de la referencia.

2.1.10. Mediante radicado 08028268 del 23 de mayo de 2008, el interesado Wyeth, para el protocolo 3160A4-200-WW, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda en Consentimiento informado para participar en un estudio de Investigación Clínica y el informe Consentimiento informado para pruebas adicionales opcionales.

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

2.1.11. Mediante radicado 08022646 del 29 de abril de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CMFF258C2201, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio clínico de la referencia, fue cancelado si haber iniciado reclutamiento, como direccionamiento de la casa matriz.

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 de la referencia.

2.1.12. Mediante radicado 08028464 del 27 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P04431, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de un nuevo sub-investigador para el centro de investigación participante del protocolo en mención: en el sitio 35, FOQUS Clínical Trials (Bogotá) , sub-investigador Dr. Carlos Tirado.

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 Carlos Tirado como nuevo subinvestigador en el sitio 35 FOQUS Clínical Trials (Bogotá), para el protocolo de la referencia.

2.1.13. Mediante radicado 08028077 del 23 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P04431, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su aprobación, el protocolo de investigación titulado “Estudio de eficacia y seguridad de 12 semanas de duración de la formulación combinada de Furoato de mometasona/formoterol comparada con la monoterapia de furoato de mometasona en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis altas de glucocorticoides inhalatorios”. Enmienda 2 Versión 17-agosto-2007.

El protocolo mencionado fue aprobado en el Acta No. 16 del 24 de mayo de 2006,

Página 4 de 4



numeral 2.12.1.

Anexa el interesado, los documentos para la notificación de un centro de Investigación participante del protocolo en mención:

Sitio 36 Hospital Santa Clara (Bogotá),
Investigador principal Dr. Francisco Serrano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro: Sitio 36 Hospital Santa Clara (Bogotá) con el doctor Francisco Serrano como investigador principal, para el protocolo de la referencia .

2.1.14. Mediante radicado 08028071 del 23 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P02579, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio P02579.

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

2.1.15. Mediante radicado 08027330 del 21 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P04103, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una nueva locación para el empaque de Ezetimibe, Placebo de Ezetimibe, Simvastatina y placebo de Simvastatina: **Fisher Pharmaceutical Clinical Services, INC.**

Anexo presentan, para su conocimiento, la documentación enviada por Merck con información detallada de la nueva locación para el protocolo IMPROBÉ-IT.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la nueva locación, Fisher Pharmaceutical Clinical Services, INC., para el protocolo de la referencia.

2.1.16. Mediante radicado 08029179 del 29 de mayo de 2008, el interesado BrainTrial, para el protocolo ISRCTN23625128, envió a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos:

- Carta dirigida a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA
- Carta original en idioma inglés por, Desiree Luthman, Directora de Asuntos Regulatorios, Xytis Pharmaceuticals Sarl, patrocinador del estudio Brain
- Reporte de Auditoría a la Base de Datos del London School and Higiene and Tropical Medicine, manejador del estudio, por Paulin Noubissié



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre las condiciones del estudio en el centro London School.

2.1.17. Mediante radicado 08029012 del 28 de mayo de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo EFC6545/PAPAYE, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio en referencia fue oficialmente cancelado.

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 de la referencia.

2.1.18. Mediante radicado 08029212 del 29 de mayo de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo BAY 59 – 7939/Estudio 11630), informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de la referencia presentó un cambio en el tiempo de vida útil de la Warfarina, por lo anterior anexan la documentación que soporta esta modificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio de vida útil de warfarina en el estudio de la referencia.

2.1.19. Mediante radicado 08038538 del 09 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 773-005-01, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de investigación MK- 773-005-00, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 08 de 2008, numeral 2.10.26 ha sido remplazado por la enmienda MK 773-005-01.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK- 773-005-01.

2.1.20. Mediante radicado 08028931 del 28 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo TPU-S1301, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética CIOSAD S.A. recibió y aprobó el Manual del Investigador, versión de fecha febrero 25 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 Manual del investigador versión de fecha febrero 25 de 2008, para el protocolo de la referencia.

2.1.21. Mediante radicado 08028391 del 23 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo H7U-MC-IDAS, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la



implementación del “Programa de Asistencia al Paciente” para los pacientes que estaban activos en el momento que Eli Lilly & Co. decidió dar por terminado el 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 programa de asistencia al paciente.

2.1.22. Mediante radicado 08028383 del 23 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 “Fundación Clínica Abood Shaio” investigador Principal Dr. Antonio Schlesinger, ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Abood Shaio, 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 nuevo centro de investigación Fundación Clínica Abood Shaio” investigador Principal Dr. Antonio Schlesinger para el protocolo de la referencia. Acepta igualmente la Enmienda #1, la información para el paciente, cuestionario PDQ-39 y el EQ-5D y el Cogtest-user manual, serono 27918/38.versión 1.0 de fecha octubre 01 de 2007.

2.1.23. Mediante radicado 08028382 del 23 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WA20500A/ACT4072g, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Centro de Investigación “Hospital Universitario San Vicente de Paúl” Investigador Principal Dr. Publio Saavedra ha sido aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario San Vicente de Paúl, 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 Hospital Universitario San Vicente de Paúl con el doctor Publio Saavedra como Investigador Principal., para el protocolo de la referencia.

2.1.24. Mediante radicado 08029001 del 28 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo S308.3.001, 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 del estudio de la referencia.

2.1.25. Mediante radicado 08028385 del 23 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo TPU-S1301, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reporte relacionado con el estado del estudio antes citado con corte a mayo 21 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 de la referencia.

2.1.26. Mediante radicado 08029627 del 30 de mayo de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo R076477-SCH-4013, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida parte del Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A SERVIPSA U.I.C. Campo abierto para los Siguietes Centros de investigación para el estudio de la referencia:

- “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat”, Investigador Principal Dra. Martha Marcela Álzate.
- “Centro de Investigaciones del sistema nervioso CISNE – U.I.C. Campo Abierto” Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba.
- “Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental – CESAME S.A.” Investigador Principal Dr. Hernán Bobadilla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan nuevos centros:

- “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso – Clínica Montserrat”, Investigador Principal Dra. Martha Marcela Álzate.
- “Centro de Investigaciones del sistema nervioso CISNE – U.I.C. Campo Abierto” Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba.
- “Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental – CESAME S.A.” Investigador Principal Dr. Hernán Bobadilla.

2.1.27. Mediante radicado 08029466 del 30 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo P04103, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación, para su conocimiento, del sitio adicional, Clínica las Américas, que aprobó la “Enmienda No. 2”:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro adicional y la enmienda #2 para el protocolo de la referencia.

2.1.28. Mediante radicado 08029458 del 30 de mayo de 2008, el interesado Pfizer S.A., para el protocolo A0081157, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente para participar en el protocolo de la referencia, con el doctor Álvaro Romero como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología, con el doctor Álvaro Romero como Investigador Principal.



2.1.29. Mediante radicado 08031215 del 30 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0524B-024-24, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación relacionada a continuación para la consideración del estudio de investigación MK-0524B-024-24, este estudio será realizado en el sitio de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador Principal Dr. Sebastián Vélez, Investigador secundario Dr. Juan Carlos Chavarriaga.

Protocolo de investigación MK0524A-024-04
Manual del investigador (CIB) MK 0524 Edición 4
Formatos de Consentimientos Informados
Carta de aceptación de la Declaración de Helsinki
Carta de aprobación del Comité de Ética
Hojas de vida de los investigadores.

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 la importación de los elementos necesarios para el estudio y la exportación de muestras para el análisis.

2.1.30. Mediante radicado 08031034 del 06 junio de 2008, el interesado Schering Plough, para el protocolo P04501, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de un Centro de Investigación participante del protocolo en mención. Sitio 13 Asociación Médica de los Andes (Bogotá), Investigador Principal Dr. Jaime Toro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Asociación Médica de los Andes como sitio 13 para el protocolo de la referencia, con el doctor Jaime Toro como investigador principal.

2.1.31. Mediante radicado 08031218 del 06 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0653A-128-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 0653A-128-00 aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 32 de 2007, numeral 2.9.26, ha sido incluido el Dr. Carlos José Jaramillo como Investigador secundario en el sitio de Investigación Fundación Ciencia Vital.

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 Carlos José Jaramillo, como investigador secundario en el protocolo de la referencia.

2.1.32. Mediante radicado 08029625, 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 de los siguientes Comités de Ética a la Información para el Paciente y formulario de Consentimiento Informado, versión 2.1.0. de fecha septiembre 19 de 2006, para el estudio de la

Página 9 de 9



referencia.

- Comité de Ética de Riesgos de Fracturas S.A. centro “Riesgos de Fracturas S.A”, Investigador Principal Dr. Yesid Muñoz.
- Comité de Ética en Investigación FOSCAL, centro “ FOSCAL Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle” Investigador Principal Dr. Diego Saaibi.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información para el paciente y formulario de Consentimiento informado, versión 2.1.0 de septiembre 19 de 2006, para el protocolo de la referencia.

2.1.33. Mediante radicado 08029160 del 29 de mayo de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo SDJN608B2302, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el documento relacionado con el estudio Clínico de la referencia que fue aprobado previamente por la Comisión Revisora en acta No. 36 de 21 de noviembre de 2001, para su revisión y conocimiento.

- Investigador´s Brochure Valsartan, Edition # 18 (version 20 de diciembre de 2007)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el Manual del investigador edición 18 para el protocolo de la referencia.

2.1.34. Mediante radicado 08023895 del 06 de mayo de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CTBM100C2302, envió a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión la documentación relacionada con el estudio clínico de la referencia, aprobado por la Sala según Acta No. 39 de noviembre de 2007.

- Carta del Comité de Ética en Investigación aprobando a la doctora Martha Catalina Vásquez como investigadora principal en el centro Clínica del Niño Jorge Bejarano para el protocolo de la referencia
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, incluida Enmienda 3 versión 1.0 de fecha julio 31 de 2007, para el centro citado
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el paciente menor de edad, incluida Enmienda 3 versión 1.0 de fecha julio 27 de 2007, personalizado para el centro citado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la documentación allegada con el radicado de la referencia:

- **Carta del Comité de Ética en Investigación aprobando a la doctora Martha Catalina Vásquez como investigadora principal en el centro Clínica del Niño Jorge Bejarano para el protocolo de la referencia**
- **Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado,**



incluida Enmienda 3 versión 1.0 de fecha julio 31 de 2007, para el centro citado

- **Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el paciente menor de edad, incluida Enmienda 3 versión 1.0 de fecha julio 27 de 2007, personalizado para el centro citado.**

2.1.35. Mediante radicado 08038246 del 09 de julio de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo BAY 59-7939 (MAGELLAN), envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión No 14 del 07 de junio de 2008 correspondiente a la información del producto para nuestra molécula BAY 59-7939 –Rivaroxaban – en el estudio de la referencia aprobado en el Acta No. 39 del 22 de noviembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión 14 de la información para el protocolo de la referencia.

2.1.36. Mediante radicado 08033906 del 16 de junio de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CSPP100A2340, somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un nuevo Centro que participará en el estudio clínico de la referencia: Clínica las Vegas, Centro No 683 y la Hoja de vida del Investigador principal Dr. Carlos Francisco Jaramillo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Clínica las Vegas y el Investigador principal doctor Carlos Francisco Jaramillo para el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.1.37. Mediante radicado 08041265 del 18 de julio de 2008, el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A., para el protocolo CIBOMA, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la versión 9ª de agosto de 2007 y el Addendun No. 1 agosto de 2007 del Investigador ,Brochure, del “protocolo CBOMA”.

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

2.1.38. Mediante radicado 08033907 del 14 de junio de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CCOA566A2417, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información y conocimiento el estado actual y el estudio Clínico 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 estado actual del estudio de la referencia.



2.1.39. Mediante radicado 08033151 del 16 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 043-803-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 0431-803-00, ha sido incluido el Dr. Iván Govea como investigador secundario en el sitio de Investigación Fundación BIOS.

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 Iván Govea como investigador secundario para el protocolo de la referencia.

2.1.40. Mediante radicado 08027332 del 21 de mayo de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P04103, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para revisión y aprobación de la enmienda del protocolo de investigación P04103. Presentan además, la documentación de dos centros de investigación para este protocolo de Investigación: Clínica Medellín y Hospital Universitario Clínica San Rafael.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación Clínica Medellín, con el doctor Ricardo Beltrán como investigador principal y, Hospital Universitario Clínica San Rafael, para desarrollar el protocolo de la referencia.

2.1.41. Mediante radicado 08033042 del 13 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0941-007-00, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, documentación para la consideración del estudio de Investigación MK 0941-007, este estudio será realizado en el sitio de investigación Fundación BIOS, Investigador principal Dr. Miguel Urina, Investigador Secundario Dr. Iván Govea, Dr. José Balaguera.

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 Miguel Urina como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos y la exportación de las muestras para análisis del protocolo de la referencia.

2.1.42. Mediante radicado 08030862 del 05 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0653A-128-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 0653A-128-00 será realizado también en el siguiente sitio de Investigación Dexadiab IPS, Investigador Principal Dr. Hernán Yapanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro Dexadiab IPS, Investigador Principal Dr. Hernán Yapanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda, para el protocolo de la referencia.



2.1.43. Mediante radicado 08033879 del 18 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 518-033-01, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de Investigación MK 0518-033-00 aprobado según Acta 13 de 2007 numeral 2.8.35 tendrá la extensión MK-0518-033-10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión del protocolo de la referencia.

2.1.44. Mediante radicado 08033878 del 18 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 683-056-02, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio de Investigación MK-683-056, ha sido incluido el Dr. Néstor Eduardo Llinás como investigador secundario en el sitio de Investigación Instituto Nacional de Cancerología.

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, Néstor Eduardo Llinás como investigador secundario en el Instituto Nacional de Cancerología para el protocolo de la referencia.

2.1.45. Mediante radicado 08031210 del 06 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0859-019, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación relacionada a continuación para la consideración del estudio de Investigación MK 0859-19-00, este estudio se realizado en los sitios de investigación:

Fundación Santa Fe de Bogotá, Investigador Principal Dr. Alex Rivera, Investigador secundario Dr. Bernardo Lombo y Dr. Carlos Franco.
Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador Principal Dr. Sebastián Vélez; investigador secundario Dr. Juan Carlos Chavarriaga.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de investigación para su desarrollo en:

- **Fundación Santa Fe de Bogotá, Investigador Principal Dr. Alex Rivera, Investigador secundario Dr. Bernardo Lombo y Dr. Carlos Franco.**
- **Hospital Pablo Tobón Uribe, Investigador Principal Dr. Sebastián Vélez; investigador secundario Dr. Juan Carlos Chavarriaga.**

2.1.46. Mediante radicado 08030863 del 05 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 476-386-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el protocolo MK-0476-386-00ha sido generada una nueva versión al formato de Consentimiento Informado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión del Consentimiento Informado para el protocolo de la referencia.

2.1.47. Mediante radicado 08024141 del 07 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0653A-128-00, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de Investigación NK 0653A-128-00, será realizado también en el siguiente sitio de Investigación, Fundación Santafé de Bogotá Investigador principal Dr. Alex Rivera, investigador secundario Dr. Carlos Augusto Franco y Dr. Bernardo Lombo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación, Fundación Santafé de Bogotá con el doctor Alex Rivera como Investigador principal, para el protocolo de la referencia.

2.1.48. Mediante radicado 08032075 del 11 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo V59P14, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte semestral con corte a marzo 25 de 2008 relacionado con el estudio citado.

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 del protocolo de la referencia.

2.1.49. Mediante radicado 08032077 del 11 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo R076477-SCH-4013, 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 de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica Fundación BIOS a los documentos relacionados a continuación para el estudio de la referencia.

Enmienda 1 al protocolo RO76477-SCH-4013 versión 4 de marzo de 2008 /Inglés/español).

Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2 de fecha marzo 25 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: RO76477-SCH-4013 versión 4 de marzo de 2008 /Inglés/español), Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 2 de fecha marzo 25 de 2008.

2.1.50. Mediante radicado 08033078 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 documento Información para el paciente y el Formulario de Consentimiento Informado versión de fecha junio 17 de 2007 ha sido aprobado por los siguientes Comités de Ética. Comité de Ética Comfenalco Valle, para ser aplicado en el centro “Comfenalco”

Página 14 de 14



Comité de Ética Clínica Farallones, para ser aplicado en el centro “Clínica farallones S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del documento de Información para el paciente y el Formulario de Consentimiento Informado versión junio 17 de 2007.

2.1.51. Mediante radicado 08033083 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 centro que fue notificado bajo radicado No. 7002629, “Clínica Materno Infantil Los Farallones” ha informado sobre su cambio de razón social y dirección así:

Razón social “Clínica Farallones”

Dirección nueva “calle 9c # 50-25. Clínica Farallones Of.404”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio de razón social del centro de investigación.

2.1.52. Mediante radicado 08033080 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, sobre el error de digitación que se cometió en el título del protocolo de la referencia, en cuanto la fase del estudio ya que este no es “fase III” sino “fase II”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que los radicados Nos. 7002629, 7003660, 7012454 y 8023189 se refieren al estudio V87P5 de fase II y no fase III como erróneamente se citó.

2.1.53. Mediante radicado 08038346 del 09 de julio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo R076477-SCH-4013, aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el cuestionario “Su Salud y Bienestar” SF-36 v2TM, corresponde a la versión específica para 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 cuestionario “Su Salud y Bienestar” SF-36 v2TM, corresponde a la versión específica para Colombia.

2.1.54. Mediante radicado 08033873 del 18 de junio de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P04501, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para aprobación de protocolo de investigación la Enmienda No.2 versión del 25 de octubre de 2006.

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



la información sobre la notificación de la enmienda 2 para el protocolo de la referencia.

2.1.55. Mediante radicado 08027321 del 21 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, para su conocimiento, la hoja de vida y la aprobación de un nuevo sub-investigador de la Fundación Valle de Lili. Hoja de vida del sub-investigador Dr. Jairo Alonso Quiñones.

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 Jairo Alonso Quiñones como sub-investigador de la Fundación Valle de Lili para el protocolo de la referencia.

2.1.56. Mediante radicado 08031032 del 06 de junio de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P04467, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que la enmienda No. 1 del protocolo con fecha 9 de noviembre de 2007 fue aprobada en el siguiente Centro de investigación “centro # 4, Oncólogos del Occidente, Investigador Principal Dr. Gustavo Rojas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda # 1 y el nuevo centro Oncólogos de Occidente con el doctor Gustavo Rojas como investigador principal, para el protocolo de la referencia.

2.1.57. Mediante radicado 08033870 del 18 de junio de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P04501, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dos centros de investigación participantes del protocolo en mención. “sitio 13 Asociación Médica de los Andes, Investigador Principal Dr. Jaime Toro”, y “sitio 14 Fundación Cardiovascular de Colombia (Bucaramanga), Investigador principal Dr. Carlos Quintero”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación “sitio 13 Asociación Médica de los Andes, Investigador Principal Dr. Jaime Toro”, y “sitio 14 Fundación Cardiovascular de Colombia (Bucaramanga), Investigador principal Dr. Carlos Quintero”.

2.1.58. Mediante radicado 08024091 del 07 de mayo de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo BAY 59-7939/12839, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su aprobación la carta del Comité de Ética del Hospital Mario Correa, y los documentos para el paciente correspondientes al protocolo del estudio clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la información del Comité de Ética del Hospital Mario Correa.



2.1.59. Mediante radicado 08037920 del 08 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 aprobación de la enmienda 02 de fecha 06 febrero de 2008 del protocolo de la referencia y la revisión del formato Consentimiento Informado Colombia versión 06 de fecha 06 febrero de 2008 el cual incluye la Información actualizada correspondiente a esta misma enmienda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 02 de febrero 06 de 2008 y la revisión del formato Consentimiento Informado Colombia versión 06 de fecha 06 febrero de 2008 para el protocolo de la referencia.

2.1.60. Mediante radicado 08023879 del 06 de mayo de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CAMN107A2109, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información y conocimiento tres copias del documento relacionado con el estudio clínico “Investigator’s Brochure para Nilotinib (AMN107), Edición 4 del 17 de marzo de 2008.

Por otra parte informa que los centros de Investigación dirigidos por los investigadores mencionados a continuación no fueron abiertos antes de finalizar el periodo de pacientes y por lo tanto no lograron participar en el estudio Clínico de la referencia:

Dr. Amado Karduss. Instituto Cancerología Clínica Las Américas Medellín.
Dr. Juan Manuel Herrera. Fundación Valle del Lili, Cali.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el Manual del investigador edición 4 de 2008 Igualmente de la información sobre la no apertura de los centros Instituto Nacional de Cancerología, Clínica las Américas de Medellín y Fundación Valle de Lili en Cali.

2.1.61. Mediante radicado 08023905 del 06 de mayo de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CTBM100C2302, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para revisión la documentación relacionada con el estudio clínico de la referencia, aprobado según Acta No. 44 de 2007, para lo cual anexan:

- Carta dirigida a la doctora Milena Isabel David Calabria, en calidad de Investigador Principal del centro “Hospital santa Clara E.S.E.” en la cual el Comité de Ética en Investigación aprueba los documentos presentados relacionados con el protocolo de la referencia.
- Hoja de vida de la Dra. Milena Isabel David Calabria,
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, incluida enmienda 3, versión de fecha 28 de diciembre de 2007, personalizado para el centro Hospital Santa Clara E.S.E.
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, para el paciente menor de edad, incluida enmienda 3, versión 28 de diciembre de



2007 para el centro Hospital Santa Clara E.S.E.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la documentación relacionada con el estudio clínico y allegada con el radicado de la referencia:

- Carta dirigida a la doctora Milena Isabel David Calabria, en calidad de Investigador Principal del centro “Hospital Santa Clara E.S.E.” en la cual el Comité de Ética en Investigación aprueba los documentos presentados relacionados con el protocolo de la referencia.
- Hoja de vida de la Dra. Milena Isabel David Calabria,
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, incluida enmienda 3, versión de fecha 28 de diciembre de 2007, personalizado para el centro Hospital Santa Clara E.S.E.
- Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, para el paciente menor de edad, incluida enmienda 3, versión 28 de diciembre de 2007 para el centro Hospital Santa Clara E.S.E.

2.1.62. Mediante radicado 08033910 del 18 de junio de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CSPP100A2404, presenta a 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. “centro No 092, Centro Médico Carlos Ardila Lulle” Investigador Principal Gustavo Adolfo Parra.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro con centro No 092, Centro Médico Carlos Ardila Lulle” Investigador Principal Gustavo Adolfo Parra.

2.1.63. Mediante radicado 08038460 del 09 de julio de 2008, el interesado ICON, para el protocolo D356FC00003, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión del Investigador Brochure edición 10 del 16 de junio de 2008 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 la edición 10 del Manual del investigador para el protocolo de la referencia.

2.1.64. Mediante radicado 08005523 del 05 de febrero de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo Ultravist 370mg/ml, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para aprobación de la sala especializada de reactivos de diagnóstico in vitro en el protocolo de estudio clínico “ultavist 370 mg/ml” (versión 14 de julio 2005, enmienda 1, 02 de enero de 2006).

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 Las Vegas de Medellín con el doctor Gabriel Isaza como investigador principal. Se recomienda autorizar la importación de los materiales para el estudio.

2.1.65. Mediante radicado 08027991 del 20 de mayo de 2008, el interesado QUITILES, para el protocolo H7T-MCTABY, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el investigador principal encargado, así como el 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 Universitario CARI Empresa Social del Estado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y la documentación relacionada. Recomienda, además, autorizar la importación de materiales y la exportación de muestras para análisis para su realización el Hospital Universitario CARI Empresa Social del Estado.

2.1.66. Mediante radicado 08036134 del 27 de junio de 2008, el interesado QUITILES, para el protocolo H7U-MC-IDAS, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética en Investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario reviso y aprobó los documentos para ser aplicados en el Centro de investigación “Endocare Ltda. Investigador principal doctor Eric Hernández.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la Información para el paciente y formulario de Consentimiento Informado versión 5.1 de dic 18 de 2007, para ser aplicados en el centro Endocare Ltda con el doctor Eric Hernández como investigador principal.

2.1.67. Mediante radicado 08039128 del 11 de julio de 2008, el interesado PAREXEL, para el protocolo 1160.26, remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la notificación de los siguientes documentos.

- Enmienda del protocolo de Ensayo clínico-Global # 4 del 15 de febrero de 2008 versión en español.
- Reporte anual de seguridad (Annual Safety Report) Dabigatran Etxilate (BIBR 1048) versión # 3 del 21 de diciembre de 2007 en español e Inglés.
- Actualización de hallazgos del estudio 1160.75: Estudio de interacción Quinidina-Dabigatrán-Resumen de los hallazgos de concentración de Dabigatran en plasma del estudio 1160.75. Español e Inglés.
- Adenda # 2 a la hoja de información para el paciente y consentimiento informado del estudio 1160.26 y sub-estudio. Versión # 1, Colombia, 12 de marzo de 2008.
- Hoja de información para el paciente y consentimiento informado, estudio 1160.26 y Sub- estudio versión # 3 –Colombia 11 de mayo de 2008. Clínica



SHAIO.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda del protocolo de Ensayo Clínico-Global # 4 del 15 de febrero de 2008 versión en español y SAR de la información complementaria sobre el proyecto de la referencia.

2.1.68. Mediante radicado 08036533 del 02 de julio de 2008, el interesado FCV “Fundación Cardiovascular de Colombia, para el protocolo INTERSTROKE, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación los documentos que a continuación se relacionan del protocolo titulado INTERSTROKE.

- Documentos aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Cartas de aprobados del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Relación de los Investigadores Centro Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Hoja de vida de los Investigadores.
- Cartas de aceptación de la declaración de Helsinki.
- Sometimiento de listado de KITS de Laboratorio y demás insumos y permiso exportación de muestras.

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 Cardiovascular de Colombia y recomienda la importación de los insumos necesarios para el estudio y la exportación de muestras para análisis.

2.1.69. Mediante radicado 08036788 del 02 de julio 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 Manual de usuario del Cogtest, serono 27918 versión 1.0 de fecha octubre 01 de 2007 (Español) ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Instituto del Corazón de Bucaramanga, para ser aplicado en el Centro de Investigación “Clínica Chicamocha”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el Manual del usuario versión 1 de octubre 1 de 2007 para el protocolo de la referencia.

2.1.70. Mediante radicado 08027327 del 21 de mayo de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P02978, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento y aprobación del sitio 68 para este protocolo de investigación: Fundación BIOS, Investigador principal Dr. Miguel Urina.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio 68 Fundación BIOS con el doctor Miguel Urina como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.1.71. Mediante radicado 08031472 del 09 de junio de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P04736, 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: Unidad Cardiovascular del Caribe, investigador principal Dr. Attalah Antonio Rizcala y del sub-investigador Dr. Luis Emilio Morales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Unidad Cardiovascular del Caribe para el desarrollo del protocolo de la referencia con el doctor Attalah Antonio Rizcala como investigador principal.

2.1.72. Mediante radicado 08031473 del 09 de junio de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P04736, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación, para su conocimiento:

- Hospital Universitario San Ignacio
- Hoja de vida del sub-investigador Dr. Fernando Guerrero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Hospital Universitario San Ignacio, con el doctor Fernando Guerrero como sub-investigador del protocolo de la referencia.

2.1.73. Mediante radicado 08029584 del 21 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, que para el centro Fundación Abood Shaio, cuyo investigador principal es el doctor Andrés Montoya Durana, el Comité de Ética de dicha institución ha aprobado una nueva versión de Consentimiento Informado, Versión Colombia 1.1, del 21 de enero de 2008. Para lo anunciado anexan la documentación correspondiente.

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

2.1.74. Mediante radicado 08027327 del 21 de mayo de 2008, el interesado Schering-Plough, para el protocolo P02978, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento y aprobación del sitio 68 para este protocolo de investigación: Fundación BIOS, Investigador principal Dr. Miguel Urina.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio 68 Fundación BIOS con el doctor Miguel Urina como investigador principal.

2.1.75. Mediante radicado 08027693 del 22 de mayo de 2008, el interesado Bristol-Myers Squibb de Colombia S:A., para el protocolo CV185-030, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la enmienda No 5 por parte de el Comité de Ética de cinco centros de investigación aprobados por la Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 5 para el protocolo de la referencia.

2.1.76. Mediante radicado 08020636 del 21 de abril de 2008, el interesado Fundación Oftalmológica Nacional, FUNDONAL, para el protocolo 206207-011, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las ediciones 8 (versión enero 2006) y edición 9 (versión febrero de 2007) correspondientes al Manual del investigador del presente estudio. La edición 10 ya fue reportada a la Comisión Revisora en la carta con el consecutivo 093 el pasado 04 de marzo 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 las ediciones 8 y 9 para el Manual de investigador para el protocolo de la referencia.

2.1.77. Mediante radicado 08024703 del 22 de mayo de 2008, el interesado Bayer Health Care, para el protocolo 39039039AFL3001/BAY59-7939/11630, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que un nuevo centro de investigación participante en el estudio ha aprobado los documentos para el paciente, documentos que fueron aprobados en acta No 39/2007 mas dos centros la enmienda INT 1 que corresponde al protocolo de la referencia.

- Clínica Fundadores, Dr. Solon Navarrete Hurtado – en la ciudad de Bogotá.
- Fundación Cardioinfantil-instituto de Cardiología, Dr. Edgar Hernández – en la ciudad de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Clínica Fundadores, Dr. Solon Navarrete Hurtado – en la ciudad de Bogotá. Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, Dr. Edgar Hernández – en la ciudad de Bogotá. Para el protocolo de la referencia.

2.1.78. Mediante radicado 08012258 del 10 de marzo de 2008, el interesado Schering-Plough S.A., para el protocolo P04229, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética de Investigación y Bioética, a los documentos que se relacionan a continuación, para ser aplicados en el centro “Centro Médico Imbanaco”.



- Enmienda 4 al protocolo P04229, versión de fecha agosto 10 de 2007 (Inglés-Español)
- Información para el paciente y consentimiento informado, versión 4 de fecha noviembre 26 de 2007
- Información para el paciente y consentimiento informado para el estudio farmacogenético complementario, versión 3 de fecha octubre 11 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 4 al protocolo de la referencia para ser aplicada en centro médico Imbanaco. Igualmente la información y consentimiento informado versión 4 para el estudio farmacogenético complementario, versión 3 de fecha octubre 11 de 2007.

2.1.79. Mediante radicado 08034038 del 19 de junio de 2008, el interesado Bristol-Myers Squibb de Colombia, para el protocolo CA180-056, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo centro de investigación Instituto Nacional de Cancerología, Investigador principal Dra. Myriam Lucía Rodríguez Neira.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Instituto Nacional de Cancerología, con la doctora Myriam Lucía Rodríguez Neira como investigador principal.

2.2. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS

2.2.1. Mediante radicado 08039718 del 15 de julio de 2008, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita aclaración concepto respuesta revisión de oficio-productos con principio activo Lumiracoxib. Del producto PREXIGE® 100mg COMPRIMIDOS Y PREXIGE® 400mg COMPRIMIDOS (Lumiracoxib). En Acta No. 02 de 2008, numeral 2.4.1 en torno a la respuesta allegada por el titular del Registro Sanitario para los productos de la referencia, solicita se sirvan aclarar dicho concepto, para lo cual se deberá tener en cuenta.

Expediente No. 19952039 del producto Prexige® 100mg comprimidos.

Expediente No. 19952040 del producto Prexige® 400mg comprimidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la evaluación del caso, para la próxima sesión, por cuanto no se allegó la respuesta.

2.2.2. SELSUM AMARILLO SUSPENSIÓN

Expediente: 46837

Radicado: 2008022259

Interesado: CHATTEM INC

Forma Farmacéutica: Suspensión (champú medicado)



Composición: cada 100 ml contiene: sulfuro de selenio 2,5g

Indicaciones: Dermatitis seborreica del cuero cabelludo, pitiriasis versicolor y caspa común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, evitar el contacto con los ojos, no debe aplicarse si hay lesiones inflamatorias o exudativas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.2.3. Mediante radicado 6039879 del 20 de octubre de 2006, Pfizer S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se apruebe la importación del producto Nexium (Esomeprazol) requerido para el protocolo de investigación A319191172, allega justificación de la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto de la referencia.

2.2.4. Mediante radicado No. 7059455 del 11 de diciembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente consulta:

Producto: NENEDENT NF
Expediente: 19986087
Titular: MERCK S.A.

Verificada la base de datos del Instituto se encontró que la solución de lidocaina clorhidrato al 0.55% (de aplicación tópica bucal NO se encuentra incluida en Normas farmacológicas, pero en el mercado existe otro producto del mismo titular con registro sanitario vigente hasta 23-08-2014 y cuya composición es: cada 100 mL de solución contiene: Lidocaina clorhidrato al 0.55% y tripaflavina (acriflavina clorhidrato) al 0.04%. Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, se solicita: Especificar en la Norma de anestésicos locales 19.6.0.0.N10, el producto con lidocaina clorhidrato al 0.55% (de aplicación tópica bucal); indicar cuáles serán las indicaciones y contraindicaciones de este producto; indicar condición de venta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en las Normas Farmacológicas, el producto de la referencia, bajo el numeral 13.2.2.0.N10.



2.2.5. Mediante radicado 8027082, Procaps S.A., en respuesta a lo establecido en el Acta de Comisión Revisora No. 05 de 2008, ítem 2.15.3.2. Radicado 7060381 del 14 de diciembre de 2007 sobre el producto CIPROFLOXACINA XR 500 mg, presentan aclaración respecto a la forma farmacéutica, respecto a la equivalencia farmacéutica y respecto al producto. Con base en las aclaraciones presentadas, el interesado solicita la aprobación del producto para continuar el proceso técnico y obtención del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.2.6. Mediante radicado 08037720, NOVAMED S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la corrección del concepto 2.2.13 del Acta No. 06 de 2008, producto AVELINES tableta recubierta, expediente 19983873, en cuanto a la concentración del producto siendo la correcta: etinilestradiol 0.020 mg + gestodeno 0.075 mg y no etinilestradiol 0.030 mg + gestodeno 0.075 mg, como equivocadamente se anotó.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada por el interesado, en el sentido de que la concentración del producto AVELINES tableta recubierta, expediente 19983873, es etinilestradiol 0.020 mg + gestodeno 0.075 mg.

2.2.7. ORENCIA® 250mg (Abatacept)

Radicado: 08039545 de fecha 14 de julio de 2008.

Interesado: Bristol Myers Squibb de Colombia.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa.

Mediante radicado No. 2008050946, el interesado solicitó a la Honorable Comisión Revisora el estudio, evaluación y aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia, así:

“Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea que no sean antagonistas del Factor de Necrosis Tumoral.

Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX)”.

Mediante Acta No. 08 de 2008, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora emite el concepto: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto los estudios clínicos presentados no permiten conocer los resultados



terapéuticos y de seguridad a largo plazo en la patología propuesta”.

El interesado solicita:

- Corrección del concepto emitido en Acta No. 08 de 2008 por el cual recomiendan no aceptar el producto de la referencia, por cuanto no se trata de un nuevo producto sino de una solicitud de evaluación y/o aprobación para ampliación de indicaciones.
- Así mismo solicita aclaración del Acta No.8, en el sentido de emitir su concepto frente a la aprobación o no de la ampliación indicaciones y desarrollar un poco más las razones que sustentan su decisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el acta 8, numeral 2.2.4 se refiere a la no aceptación de la ampliación de indicaciones - por cuanto los estudios clínicos presentados no permiten conocer los resultados terapéuticos y de seguridad a largo plazo en la patología propuesta - y no al producto en sí pues este ya estaba aceptado con otras indicaciones y cuenta con registro sanitario vigente.

2.2.8. Mediante radicado 8052459, la Subdirección de Registros Sanitarios allega la documentación por la cual la empresa NUCLEOTEC solicita autorización para el ingreso del producto LUTECIO 177 como Medicamento Vital no Disponible, requerido para un paciente cuya identificación, historia clínica y solicitud del médico tratante se allega con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera por razones de carácter humanitario recomienda aprobar la importación para este caso en particular.

Siendo las 2:30 P.M. del 09 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