



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

ACTA No. 26

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

27 de octubre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**
 - 2.2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 2.3. VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m del día 27 de octubre de 2008, se da inicio a la sesión extraordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del 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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



2.1.1. Mediante radicado 08048348 del 19 de agosto de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo D1050233 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, 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 de investigación “PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A” Investigador principal Dra. Dora Cardona Giraldo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia para su desarrollo en el centro Psynapsis Salud Mental S.A” y como Investigador principal la Dra. Dora Cardona Giraldo. Igualmente recomienda autorizar las importaciones y exportaciones solicitadas para el desarrollo del estudio de la referencia

2.1.2 Mediante radicado 08047385 del 13 de agosto de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo RIS-BMN-3001, aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en radicado No. 7026247 de fecha abril 19 de 2007 por error se relacionó al Comité de Ética de Conciencia como ente que avala al centro de investigación “PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A” Investigador principal Dra. Dora Cardona Giraldo, cuando el Comité correspondiente para este centro es el Comité de Ética del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y se hace la corrección correspondiente

2.1.3 Mediante radicado 08047549 del 13 de agosto de 2008, el interesado KENDLE, para el protocolo WEL-409, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de la referencia aprobado, en la reunión del 15 de junio de 2007, por esta Sala según consta en el Acta No. 17 de 2007 numeral 2.5.18, mediante radicación número 07016525 del 20 de abril de 2007, ha finalizado su fase clínica de manera satisfactoria.

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

2.1.4 Mediante radicado 08047394 del 13 de agosto de 2008, el interesado QUINTILES, HZ4-MC-GJAD para el protocolo HZ4-MC-GJAD aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el radicado No.

Página 2 de 38



8046315 de fecha agosto 8 de 2008 la fecha correcta de la versión del manual del investigador es **septiembre 27 de 2004** y no diciembre 09 de 2005 como aparece en dicho documento. De la misma forma aclara que el documento mencionado anteriormente será utilizado en el “Centro Integral de Reumatología e Inmunología-CIREI, Dra. Patricia Vélez” y en la “Fundación Cardiovascular de Colombia Dr. William Otero.”, además de los otros centros que participan en 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 la aclaración de la fecha del manual de investigador el cual será aplicado adicionalmente en el Centro Integral de Reumatología e Inmunología-CIREI, Dra. Patricia Vélez” y en la “Fundación Cardiovascular de Colombia Dr. William Otero.”

2.1.5 Mediante radicado 08047389 del 13 de agosto 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 Centro de Investigaciones Oncológicas- CIOSAD S.A. Clínica San Diego acusó recibo de los documentos relacionados a continuación para ser utilizados en el Centro “Hospital San Vicente de Paúl”.

- Instrucciones para el almacenamiento y administración del medicamento versión 1 de fecha noviembre 28 de 2007 (Inglés Español)
- Enmienda 3 de fecha abril 8 de 2008 al protocolo WSA-CS-008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se aprueba la Enmienda No. 3 de fecha abril 8 de 2008 al protocolo WSA-CS-008

2.1.6 Mediante radicado 08047399 del 13 de agosto de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo MONDRIAAN S308.3.007, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la decisión de Solvay Pharmaceuticals de cerrar el Centro “Servicio Neurológicos IC” Investigador Principal Dr. Mario Muñoz Collazos, debido a los hallazgos reportados a partir de la auditoría que se realizó del 10 al 12 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 del cierre del estudio. El interesado debe informar al Comité de Ética



2.1.7. Mediante radicado 08054187 del 15 de septiembre de 2008, el interesado QUINTILES para el protocolo S3008.3.007, da alcance al radicado No. 08047399 en el cual se notificó la decisión del patrocinador SOLVAY PHARMACEUTICALS de cerrar el centro de investigación “Servicios Neurológicos IC” Investigador principal Dr. Mario Muñoz Collazos y se permite notificar el acuse de recibo por parte del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Ciencias de la salud de la Universidad del Rosario a dicha información.

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, en el centro Servicios Neurológicos IC” Investigador principal Dr. Mario Muñoz Collazos

2.1.8 Mediante radicado 08047383 del 13 de agosto 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 “Reumalab S.A.” Investigador principal Dr. José Fernando Molina, ha realizado un cambio de Comité de Ética siendo el Comité de Revisión de Estudios de Investigación (CREI) quien lo avala para el estudio de la referencia, razón por la cual se permite notificar la aprobación recibida por parte de este 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 cambio del Comité de Ética

2.1.9 Mediante radicado 08047543 del 13 de agosto de 2008, el interesado KENDLE, para el protocolo HGS1006-C1057, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la Enmienda 02, de 06 de febrero de 2008 del protocolo de la referencia y la revisión del formato Consentimiento Informado Colombia versión 6, de 06 febrero de 2008, para los tres centros adicionales participantes en el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No 2 de febrero 06 de 2008 para el protocolo de la referencia y el formato de consentimiento informado

2.1.10. Mediante radicado 08048370 del 19 de agosto 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 en Investigación Clínica del Hospital Universitario Clínica San Rafael aprobó la enmienda 3 de fecha febrero 7 de 2008 (inglés Español) para ser utilizado en el centro Hospital

Página 4 de 38



Universitario Clínica San Rafael. Así mismo informa que dicho Comité acusó recibo del manual del investigador edición número 9 de fecha noviembre 9 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la enmienda No. 3 de fecha febrero 7 de 2008 (inglés Español) para ser utilizado en el centro Hospital Universitario Clínica San Rafael y del manual del investigador

2.1.11 Mediante radicado 08047391 del 18 de agosto de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo CSO866-A-U301 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 Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología. Investigador Principal Dr. Jaime Aurelio Céspedes.

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 actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el Centro de Investigación Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología. Investigador Principal Dr. Jaime Aurelio Céspedes.

2.1.12 Mediante radicado 08048368 del 19 de agosto 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 investigación y Bioética del Centro Médico Imbanaco, acusa recibo del Manual del Investigador, versión de fecha de febrero 25 de 2008 (Inglés Español)

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

2.1.13 Mediante radicado 08045041 del 01 de agosto de 2008, el interesado BIOPAS, para el protocolo PRO-2408 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y aprobación del protocolo del producto “JUMTAB en esclerosis múltiple determinado moléculas de adhesión PRO-2408”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el protocolo de investigación hasta tanto el interesado allegue la documentación completa requerida en cumplimiento de la Resolución No 2378 de 2008. Debe precisar el sitio de realización del estudio, adjuntando el visto bueno del Comité de Ética, la adhesión a la Declaración de Helsinki y la hoja de vida de los investigadores



2.1.14 Mediante radicado 08045047 del 01 de agosto de 2008, el interesado BIOPAS, para el protocolo PRO-2608 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y aprobación del protocolo del producto URBIETA en esclerosis múltiple determinando moléculas de adhesión PRO-2608, como respuesta y complemento a la evaluación farmacéutica y posterior proceso de registro del producto dando repuesta al concepto emitido en el Acta 33/2007 numeral 2.1.1.9.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes -de preferencia comparativos que incluyan su formulación Vs un estándar de referencia reconocido- que permitan establecer la eficacia y seguridad del medicamento en la indicación propuesta”.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el protocolo de investigación hasta tanto el interesado allegue la documentación completa requerida en cumplimiento de la Resolución No 2378 de 2008. Debe precisar el sitio de realización del estudio, adjuntando el visto bueno del Comité de Ética, la adhesión a la Declaración de Helsinki y la hoja de vida de los investigadores

2.1.15 Mediante radicado 08045045 del 01 de agosto de 2008, el interesado BIOPAS, para el protocolo PRO-2508 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio y aprobación del protocolo del producto EMAXEN en esclerosis múltiple determinando moléculas de adhesión PRO-2508, como respuesta y complemento a la evaluación farmacéutica y posterior proceso de registro del producto dando repuesta al concepto emitido en Acta 33/2007 numeral 2.1.1.10.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes -de preferencia comparativos que incluyan su formulación Vs un estándar de referencia reconocido- que permitan establecer la eficacia y seguridad del medicamento en la indicación propuesta.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el protocolo de investigación hasta tanto el interesado allegue la documentación completa requerida en cumplimiento de la Resolución No 2378 de 2008 Debe precisar el sitio de realización del estudio, adjuntando el visto bueno del Comité de Ética, la adhesión a la Declaración de Helsinki y la hoja de vida de los investigadores

2.1.16 Mediante radicado 08048521 del 19 de agosto de 2008, el interesado SIPLAS, para el protocolo 26866138-LYM-3002 allega a la Sala Especializada de Medicamentos y

Página 6 de 38

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento y acogimiento a la normatividad establecida por el estado Colombiano, el protocolo de investigación clínica de la referencia para su aprobación.

Aprobación para el protocolo de la referencia.

Consentimiento informado versión 01 para Colombia 24 de junio de 2008.

Enterarse del manual del Investigador.

Aprobación del Investigador Mauricio Jaramillo en el centro de Investigación Hospital Universitario San Vicente de Paúl en Medellín.

Aprobación del Investigador Juan Guillermo Duque Ortega en el centro de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe en Medellín.

Aprobación de importación de los insumos: Velcade 3.5mg, Doxorubicina 50mg, Endoxan1g, Vincristina 1mg/mL, Rituximab 100mg, Rituximab 500mg, Decorten 5mg, Decorten 20mg, y Kits de laboratorio necesarios para la adecuada ejecución del estudio. Importador Janssen Cilag S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba los documentos relacionados en el radicado de la referencia y recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia

2.1.17 Mediante radicado 08048352 del 19 de agosto de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo D1050234, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, 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 de Investigación “Psynapsis Salud Mental S.A.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de investigación D1050234 para ser desarrollado en el centro de Investigación “Psynapsis Salud Mental S.A., con la doctora Cardona Giraldo como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los insumos necesarios y la exportación de muestras para su análisis requeridos para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia

2.1.18 Mediante radicado 08048489 del 19 de agosto de 2008, el interesado GLAXO SMITH KLINE (GSK), para el protocolo HGS1006-C1070 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Aprobación protocolo de la referencia.



Aprobación Centro de Reumatología y Ortopedia, Cra 49c # 82-120 Barranquilla Colombia como centro aprobado por el Comité de Ética.

Aprobación exportación de muestras biológicas.

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 recomienda aprobar el protocolo HGS1006-C1070 para ser desarrollado en el Centro de Reumatología y Ortopedia y recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas y la importación de los insumos requeridos para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia

2.1.19 Mediante radicado 08039507 del 14 de julio de 2008, el interesado CENTRO INTERNACIONAL DE FÍSICA informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética del Centro Internacional de Física recibió y aprobó el proyecto “Leishmania previene la apoptosis y favorece la supervivencia del parásito en la célula infectada”, código PRE00408002597, de la investigadora principal María Elisa Forero, Grupo Biofísica y Biología de Membrana, avalada por el Centro Internacional de Física y la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, a someter a la convocatoria 408.

El laboratorio de biofísica del Centro Internacional de Física cuenta con la autorización por parte de CIDEIM, Cali- Colombia, para el mantenimiento y utilización de las líneas de leishmania (*leishmania amazonensis*) cepa (FLA/BR/67/PH8) y *leishmania braziliensis* cepa (HOM/BR/75M2903). Están acreditadas por la ATCC, para el uso de las líneas macrófagos de ratón J774A.1 (TIB 67) y J774.2. El software utilizado en este estudio tiene las licencias legales de uso correspondientes. Además este proyecto se adjunta con la resolución #008430 de 1993, título IV, capítulo I, artículo 63 y de acuerdo con el artículo 67, grupo de riesgo I (Microorganismo que representan escaso riesgo para el individuo y para la comunidad).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el protocolo de investigación hasta tanto el interesado allegue la documentación completa requerida en cumplimiento de la Resolución No. 2378 de 2008

2.1.20 Mediante radicado 08042823 del 25 de julio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CSPP100A2340, 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, centro de investigación Fundación Cardio Infantil Bogotá-Colombia centro No. 685. Investigador

Página 8 de 38

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



Principal Dr. Fernando Roda. Adicionalmente anexa para su revisión, Aprobación del Comité de Ética copia del acta de aprobación del estudio clínico 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 Fundación Cardio Infantil Bogotá-Colombia centro No. 685. Investigador Principal Dr. Fernando Roda.

2.1.21 Mediante radicado 08040334 del 16 de julio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CSPA100A2305, presenta para revisión y aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia.

Papelería estándar.

Condiciones estándar de Novartis de Colombia para investigación clínica,
Una guía de buenas prácticas para el Investigador.
Responsabilidad del Comité de Ética (CE).
Requisitos y responsabilidades de los investigadores.
Declaración de Helsinki.

Protocolo Versión No. 1 (24-Arp-2008)
Investigator's Brochure edición 08-5 Jul-2007- (replacing edition 7 dated 09 May 2006)
Aprobación del Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y ortopedia.
Relación Centro: Centro de Reumatología y ortopedia, Cra. 49 No. 82-120 Barranquilla Colombia.
Hoja de vida Investigador principal, Dr. Elías María.
Modelo de información de pacientes y consentimiento informado versión 1 español-Colombia (24 abril 2008)

De igual manera solicita autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, y muestras de orina del estudio clínico de la referencia. Adicional mente formaliza ante la Sala el compromiso como laboratorio farmacéutico en cuanto a informar oportunamente, sobre la ocurrencia de eventos adversos que pudieran presentarse durante el desarrollo de este estudio clínico y el momento del cierre del ensayo, acerca de los resultados obtenidos en el mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.



2.1.22 Mediante radicado 08047815 del 14 de agosto 2008, el interesado PFIZER S.A., para el protocolo A3191172, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la enmienda No. 2 al protocolo de investigación para realizar el estudio clínico. Estudio A3191172, de fecha julio 30 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda No. 2 del protocolo de la referencia

2.1.23 Mediante radicado 08020723 del 21 de abril 2008, el interesado BOEHRINGER INGELHEIM, pone en conocimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los pormenores del proyecto mediante documentación allegada con el radicado de la referencia y para tal fin adjunta una copia impresa en papel y un CD con el protocolo de investigación y las respectivas aprobaciones del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Universidad de la Sabana con el compromiso de hacer llegar de igual forma los resultados de los proyectos mencionados una vez concluyan.

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

2.1.24 Mediante radicado 08041156 del 18 de julio, el interesado GRUPO FARMA, para el protocolo “Medición de los cambios ecocardiográficos y electrocardiográficos durante el tratamiento combinado de amlodipino y losartan: estudio mental”, hace llegar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión, evaluación, concepto y aprobación el protocolo del estudio de la referencia. El presente estudio será realizado por los investigadores principales en el Hospital Santa Clara, Clínica del Country de Bogotá y el centro Cardiovascular de los Llanos Orientales de la Ciudad de Villavicencio. El estudio será realizado en concordancia con la declaración de Helsinki (2000), como también con la guías de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95) y los requerimientos regulatorios locales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el protocolo de investigación hasta tanto el interesado allegue la documentación completa requerida en cumplimiento de la Resolución No. 2378 de 2008, anunciados en el radicado de la referencia

2.1.25 Mediante radicado 08051488 del 02 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Página 10 de 38



Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de investigación MK 0431-064 aprobado por la Comisión Revisora, según acta 32 de 2007, numeral 2.9.52, ha sido reemplazado por la enmienda MK 0431-064-02

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK0431-064-02 para el protocolo de la referencia

2.1.26 Mediante radicado 08054189 del 15 de septiembre de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo 3074AI-900, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre de actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el centro de Investigación “Fundación Santa Fe de Bogotá” Investigador Principal Dr. Roosevelt Fajardo Gómez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre cierre de actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el centro de Investigación “Fundación Santa Fe de Bogotá” Investigador Principal Dr. Roosevelt Fajardo Gómez.

2.1.27 Mediante radicado 08005527 del 05 de febrero de 2008, el interesado BAYER, para el protocolo BAY 59-7939 presenta a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su aprobación, el protocolo del estudio clínico de la referencia.

De acuerdo con lo conceptuado en la Sala Especializada De Medicamentos Y Productos Biológicos según Acta No. 2 de fecha 25,26 y 28 de febrero de 2008, la cual conceptuó “ la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No requiere autorización ni remisión a la sala de subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema. Los interesados que hayan solicitado la autorización de la sala especializada de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con el fin de investigación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.



2.1.28 Mediante radicado 08005528 del 05 de febrero de 2008, el interesado BAYER, para el protocolo 310124 presenta a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su aprobación, el protocolo del estudio clínico de la referencia.

De acuerdo a lo conceptuado en la Sala Especializada De Medicamentos Y Productos Biológicos según acta No. 2 de fecha 25,26 y 28 de febrero de 2008, la cual conceptuó “ la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No requiere autorización ni remisión a la sala de subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema. Los interesados que hayan solicitado la autorización de la sala especializada de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con el fin de investigación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

2.1.29 Mediante radicado 08039711 del 15 de julio de 2008, el interesado PFIZER S.A., para el protocolo A3191219, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización para importación de suministros para el protocolo de investigación clínica de la referencia.

ALCANCE: Mediante radicado 08040490 del 17 de julio de 2008, el interesado PFIZER S.A, para el protocolo A3191219 dando alcance al radicado No. 08039711 del día 15 de julio del año en curso, se permite ampliar la información con respecto a la medicación del estudio que debe ser importado. Celecoxib 800mg, Celecoxib 400mg, Celocoxib 200mg, Celocoxib 50mg, Indometacina 50mg, placebo de Celecoxib, placebo de Indometacina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación clínica de la referencia.

2.1.30 Mediante radicado 08044390 del 31 de julio de 2008, el interesado SANOFI AVENTIS, para el protocolo AVE5026, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, realizar el cambio de nombre para el protocolo EFC10571, el cual fue sometido a revisión y aprobación mediante radicado No. 08014061 del 14 de marzo de 2008 y el cual fue aprobado en el Acta No. 08 de 2008 con

Página 12 de 38



el nombre de la molécula AVE5026.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el nombre del protocolo como lo solicita el interesado, el cual debe ser EFC10571

2.1.31 Mediante radicado 08041254 del 18 de julio de 2008, el interesado LABORATORIOS WYETH INC, para el protocolo 0881A3-401-WW, aclara que el número correcto del protocolo es 0881A 5-401, y no como quedó expresado en el radicado 08039307.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el nombre del protocolo como lo solicita el interesado, el cual debe ser 0881A 5-401

2.1.32 Mediante radicado 08035678 del 26 de junio de 2008, el interesado BAYER HEALTH CARE, para el protocolo VEGF-TRAP-EYE, aclara a la Comisión Revisora, que la solicitud que se presentó el pasado 10 de junio con radicado 08031862 la enmienda no corresponde al investigador's Brochure, sino al protocolo por lo tanto lo correcto es que se presenta la enmienda No. 3 al protocolo aprobado en Acta No. 02/2008 del 25 de febrero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente a la aclaración sobre la enmienda al protocolo aprobado en Acta No. 02/2008 del 25 de febrero de 2008.

2.1.33 Mediante radicados 08016782 del 01 de abril de 2008, BRAINTRIAL, allega información correspondiente al protocolo ISRCTN23625128

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente al proceso legal seguido en la corte de Londres sobre el protocolo de la referencia

2.1.34. Mediante radicado 08047243 del 12 de agosto de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 476-302-01, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que ha sido incluido el Dr. Camilo Augusto Cañas como investigador secundario en el sitio de Investigación

Página 13 de 38



Fundación Valle de Lili, investigador principal Dr. Jorge Mario Madriñán.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a la inclusión del Dr. Camilo Augusto Cañas como investigador secundario en el sitio de Investigación Fundación Valle de Lili

2.1.35 Mediante radicado 08044632 del 31 de julio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CSTI571A2402, presenta a la Comisión Revisora, para su conocimiento el protocolo observacional CSTI571A2402 – titulado registro Mundial de observación que recopila datos longitudinales sobre el manejo de pacientes con leucemia mieloide crónica, (LMC) (registro WORLD CML) en la práctica de rutina. Durante este estudio se pretende recopilar información de 62 pacientes ambulatorios en 5 centros de investigación.

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

2.1.36 Mediante radicado 08051717 del 02 de septiembre de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0518-071-00, solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del protocolo de la referencia.

Se anexa radicado No. 08053719 recibido el 11-09-08 dando alcance al radicado 08051717.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

2.1.37 Mediante radicado 08051718 del 02 de septiembre de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 633 edición 9, notifica a la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-633, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo: MK 0633-007, y MK 0633-009 aprobados por la Sala

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador e informa al interesado que debe remitir al comité de ética la información notificada



2.1.38 Mediante radicado 08048833 del 20 de agosto de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 724 edición 4, notifica a la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK653A presentación inhalada, sobre la cual están efectuando el protocolo MK-0724-018.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador e informa al interesado que debe remitir al Comité de Ética la información notificada

2.1.39 Mediante radicado 08048831 del 20 de agosto de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 974 edición 8, notifica a la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 974 sobre la cual están efectuando el protocolo MK-974-012-02, MK-0974-031-00, MK-0974-034-00.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador e informa al interesado que debe remitir al Comité de Ética la información notificada

2.1.40 Mediante radicado 08042101 del 23 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARRP & DOME, para el protocolo MK 7009 edición 9, notifica a la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 7009 sobre la cual están efectuando el protocolo MK-7009-009-00, MK-7009-007-01.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador para los protocolos de la referencia

2.1.41. Mediante radicado 8048501 de agosto 19 de 2008, Biotoscana S.A., solicita la aprobación del protocolo 1203-408-20464 de Helicobacter pylori triple terapia con Levofloxacin. También solicita el visto de bueno para importar el kit a usarse en el protocolo de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia. Igualmente recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos para el desarrollo del estudio de la referencia



2.1.42 Mediante radicado 8048532 de agosto 19 de 2008, Quintiles Colombia Ltda., solicita la aprobación del protocolo 12473A, la documentación relacionada, el equipo investigador involucrado, así como el visto bueno de las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio de referencia, previa aprobación del comité de ética del centro de investigaciones del sistema nervioso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación de insumos y la exportación de muestras requeridas para el desarrollo del estudio de la referencia

2.1.43. Mediante radicado 8051011 de agosto 29 de 2008, Quintiles Colombia Ltda., solicita la aprobación de la edición 11 del protocolo V59P17 y el acuse de recibo del centro de investigaciones de la Fundación Santa Fe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la edición 11 del protocolo V59P17

2.1.44. Mediante radicado 8047818 de agosto 14 de 2008, Laboratorios Pfizer S.A., solicita la aprobación de la enmienda 4 del 24 de agosto de 2007; notifica la nueva versión del manual del investigador del producto Pregabalin y, notifica el documento local del producto, para el protocolo A0081046.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 4 del protocolo de la referencia

2.1.45. Mediante radicado 8043999 de julio 31 de 2008, Laboratorios Pfizer S.A., solicita la aprobación de la enmienda 1 del 10 de abril de 2008, para el protocolo A3051080.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No 1 del 10 de abril de 2008 para el protocolo A3051080

2.1.46. Mediante radicado 8043996 de julio 31 de 2008, Laboratorios Pfizer S.A., solicita la aprobación de la enmienda 1 del 28 de noviembre de 2008, para el protocolo A0081157.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda 1 del 28 de noviembre de 2008, para el protocolo A0081157.

2.1.47. Mediante radicado 8048152 de agosto 15 de 2008, Merck Sharp & Dohme, pone a consideración de la Sala el estudio de investigación MK-8669-002, y solicita la inscripción del protocolo en el registro único del INVIMA y la evaluación y concepto del protocolo en referencia a realizarse en el hospital Pablo Tobón Uribe, con la investigación del Dr. Juan Fernando Uribe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación de insumos y la exportación de muestras requeridas para el desarrollo del estudio de la referencia

2.1.48. Mediante radicado 8039150 de julio 11 de 2008, Merck Sharp & Dohme solicita la aprobación de la nueva edición del manual del investigador V501 edición 12, para el protocolo V501-012/013, V501-015, V501-018, V501-019.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador para los protocolos V501-012/013, V501-015, V501-018, V501-019. Se le recuerda al interesado que debe enviar previamente estos documentos al Comité de Ética

2.1.49. Mediante radicado 8043592 de julio 29 de 2008, Merck Sharp&Dohme solicita la aprobación de la nueva edición del manual del investigador MK-683 EDICION 5, para el protocolo MK-683-056.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.1.50. Mediante radicado 8046139 de agosto 6 de 2008, Wyeth Inc., solicita respuesta del radicado 8026961 del 20 de mayo de 2008, el cual solicita aprobación del protocolo, importación de 3 electrocardiógrafos, importación para la medicación del estudio, importación de los implementos de laboratorio, importación de los documentos. Nombre del estudio: AVASTIN + TORISEL, frente a, AVASTIN + ROFERON.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación de insumos y la exportación de muestras requeridas para el desarrollo del estudio de la referencia

2.1.51. Mediante radicado 8048533 de agosto 19 de 2008, Quintiles Colombia Ltda., solicita la aprobación del protocolo B020906, la documentación relacionada, el equipo investigador involucrado, así como el visto bueno de las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio de referencia, previa aprobación del Comité de Ética del centro de investigaciones del edificio de consultorios del Bosque.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación de insumos y la exportación de muestras requeridas para el desarrollo del estudio de la referencia. Igualmente se le recuerda a los investigadores que deben tener en cuenta las observaciones del Comité de Ética

2.1.52. Mediante radicado 8049661 de agosto 25 de 2008, DELIVERY, solicita a la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del protocolo para estudio clínico de tabletas de levetiracetam 100mg con el título “ Evaluación de los parámetros farmacocinéticos y comparación de la bioequivalencia de dos medicamentos de levetiracetam 100mg tabletas por 2 en 24 voluntarios sanos, adultos, en diseño cruzado de doble vía aleatorizado”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el protocolo de investigación hasta tanto el interesado allegue la documentación completa requerida en cumplimiento de la Resolución No 2378 de 2008. Debe precisar el sitio de realización del estudio, adjuntando el visto bueno del Comité de Ética, la adhesión a la Declaración de Helsinki y la hoja de vida de los investigadores

2.1.53. Mediante radicado 08054186 del 15 de septiembre de 2008, el interesado QUINTILES para el protocolo S308.3.002, informa a la Comisión Revisora, el acuse de recibo y aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Ciencias de la salud de la Universidad del Rosario a los documentos para ser utilizados en el centro de investigación Servicios Neurológicos IC.

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



2.1.54. Mediante radicado 08045080 de agosto 01 de 2008, Francisco J. Rodríguez, notifica a la Comisión Revisora la edición 11 del manual del investigador fecha 14 de abril de 2008. para el protocolo No. 206207-011, patrocinador ALLERGAN INC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la edición 11 del manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.1.55. Mediante radicado 08046318 del 08 de agosto de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo S308.3.006, notifica a la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili a la enmienda 5 al protocolo S308.3.006, versión de fecha abril 8 de 2008, para ser aplicada en el centro “Fundación Valle del Lili, Dra. Yuri Takeuchi”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 5 para el protocolo de la referencia

2.1.56 Mediante radicado 08047885 del 14 de agosto de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para los protocolos CSPA100A2305, CSPP100A2404, CSPP100A2340, CSPP100E2337, adjunta a la presente 4 copias de los documentos relacionados con los estudios clínicos de la referencia para revisión y conocimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora: Investigator’s Brochure edición 9 con fecha agosto de 2008 (replacing edition 8 deted 05 jul 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe allegar visto bueno del Comité de Ética sobre el manual del investigador, para el protocolo de la referencia.

2.1.57 Mediante radicado 08048994 del 21 de agosto de 2008, el interesado PAREXEL, para el protocolo 1160.26, remite a la Comisión Revisora la enmienda No. 5 del 07 de agosto de 2008 del protocolo en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 5. Se le recuerda al interesado que debe enviar previamente estos documentos al Comité de Ética



2.1.58 Mediante radicado 08039245 del 11 de julio de 2008, el interesado SIPLAS, para el protocolo S-4661, en cumplimiento y acogiendo la normatividad establecida por el Ministerio de la Protección Social para la investigación en Colombia Resolución 8430/1993, allega el protocolo de investigación clínica de la referencia para su aprobación. Este estudio será patrocinado por Janssen Cilag S.A., el cual se va a realizar en el centro de investigación de CIDEIM de Cali, donde participará como Investigador principal la Dra. María Virginia Villegas y como sub.-investigador la Dra. Adriana Correa. Adicional mente solicita para el desarrollo del estudio, sea aprobada la importación de 500 paneles que van a ser utilizados para probar Doripenem contra bacterias Gram negativas. Este tramite será realizado por el centro de investigación CIDEIM.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación de insumos y la exportación de muestras requeridas para el desarrollo del estudio de la referencia

2.1.59 Mediante radicado 080047321 del 13 de agosto de 2008, el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04736, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda No. 1 de fecha 16 de junio de 2008 y resumen de cambios para la misma, del protocolo mencionado el cual ha sido previamente aprobado por la Sala en el Acta No. 32 del 27 de septiembre de 2007, numeral 2.9.21.

Así mismo anexa los documentos para la aprobación de un centro de investigación participante del protocolo de investigación. Sitio 2407: Instituto del Corazón de Bucaramanga. Investigador principal Dr. Héctor Hernández.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 de fecha 16 de junio de 2008 y el centro Instituto del Corazón de Bucaramanga. Investigador principal Dr. Héctor Hernández. Para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.1.60 Mediante radicado 08039159 del 11 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARPP & DOHME, para el protocolo MK 0974-012-05, informa a la Comisión Revisora, que ha sido reemplazado por la enmienda MK 974-012-06. para tal efecto adjunta:

Enmieda MK 974-012-06
Formato de consentimiento Internacional.
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 MK 974-012-06 al protocolo de la referencia

2.1.61 Mediante radicado 08042080 del 23 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARPP & DOHME, para el protocolo MK 0724-01802, informa a la Comisión Revisora, que ha sido reemplazado por la enmienda MK 0724-018-03. para tal efecto adjunta:

Enmienda MK 0724-018-03.
Formato de consentimiento Internacional.
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 MK 0724-018-03 y el formato de consentimiento informado internacional, para el protocolo de la referencia

2.1.62 Mediante radicado 08039163 del 11 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARPP & DOHME, para el protocolo MK 6213-006-00, informa a la Comisión Revisora, que ha sido reemplazado por la enmienda MK 6213-006-03. igualmente informa que el estudio será activado con ésta enmienda en Cafam IPS y en el centro de Diagnóstico Cardiológico. La Fundación BIOS no continuará realizando el estudio. Para tal efecto adjunta:

Enmienda MK 6213-00-03.
Formato de consentimiento Internacional.
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 MK 6213-006-03 y el formato de consentimiento informado internacional, para el protocolo de la referencia.

2.1.63 Mediante radicado 08039156 del 11 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARPP & DOHME, para el protocolo MK 6213-006-00, notifica a la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 6213 edición 5 sobre la cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo MK 6213-006-00.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la edición 5 del manual del investigador . El interesado debe informar al Comité de Ética



2.1.64 Mediante radicado 080644610 del 31 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARPP & DOHME, para el protocolo V-503-001-00, notifica a la Comisión Revisora, la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación V-503 edición 2 sobre la cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo V-503-001-00. Para tal efecto adjunta: Manual del Investigador V 503 edición 2.

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

2.1.65 Mediante radicado 08043589 del 29 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARPP & DOHME, para el protocolo MK 633-007-03, informa a la Comisión Revisora, que ha sido reemplazado por la enmienda MK 633-007-04. Para tal efecto adjunta:

Enmienda MK 633-007-04.
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 enmienda MK 633-007-04 para el protocolo de la referencia

2.1.66 Mediante radicado 08047242 del 12 de agosto de 2008, el interesado MERCK SHARPP & DOHME, para el protocolo MK- 0954-326-01, informa a la Comisión Revisora, que ha sido reemplazado por la enmienda MK 0954-326-11. Para tal efecto adjunta:

Enmienda MK 633-007-04.
Formato de consentimiento.
Formato de asentimiento.
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 MK 0954-326-11 para el protocolo de la referencia.

2.1.67 Mediante radicado 08044399 del 31 de julio de 2008, el interesado SANOFI AVENTIS, para el protocolo EFC10547-VANILLA, notifica a la Comisión Revisora, la enmienda 1 al protocolo en referencia, para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente en el Acta No. 39 de 2007.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No 1 del protocolo de la referencia

2.1.68 Mediante radicado 08035462 del 25 de junio de 2008, el interesado SANOFI AVENTIS, para el protocolo EFC6034-CASSIOPEA, de acuerdo con su solicitud en el Acta 4 de abril 14 de 2008, adjunta copia de la aprobación del Comité de Investigaciones y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana, para completar la documentación y obtener la aprobación de la enmienda No. 4 del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda No. 4 al protocolo de la referencia

2.1.69 Mediante radicado 08052437 del 05 de septiembre de 2008, el interesado SCHERING PLOUGH S.A., para el protocolo P04103, presenta a la Comisión Revisora, para su aprobación la enmienda No. 3 del protocolo de investigación.

Para efecto de la notificación tanto de la enmienda como del nuevo informe de consentimiento, así como la instauración de los mismos en un sitio de investigación participante en el protocolo en referencia (sitio 736: Fundación Cardiovascular de Colombia. Investigador principal Dr. José F. Saaibi), anexa los documentos relacionados en el radicado de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda No. 3 al protocolo de la referencia y el nuevo sitio Fundación Cardiovascular de Colombia. Investigador principal Dr. José F. Saaibi, para desarrollar el protocolo de la referencia

2.1.70 Mediante radicado 08026964 y 8026968 del 20 de mayo de 2008, el interesado BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CV185-030, notifica a la Comisión Revisora, la aprobación de la enmienda No. 5 por parte del Comité de Ética del Valle de Lili, Centro de Investigación que cuenta con la aprobación de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante el oficio No. 07045549 del 02 de octubre de 2007.

Es importante aclarar que la enmienda 03 y 04 no aplican a Colombia y en consecuencia no se presentan para notificación.



Por lo anterior expuesto y con fin de dar cumplimiento a las normas del Ministerio de la Protección Social y el INVIMA, se permite presentar para notificación a la Sala la enmienda No. 5 del estudio clínico de la referencia.

De igual forma notifica el centro de investigación: Fundación Cardio Infantil con los doctores Mónica López y Diego Jiménez como investigadores principales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda No. 5 y el nuevo centro Fundación Cardio Infantil con los doctores Mónica López y Diego Jiménez como investigadores principales para desarrollar el protocolo de la referencia

2.1.71. Mediante radicado 08041538 del 21 de julio de 2008, el interesado ASTRAZENECA, para el protocolo JÚPITER, envía a la Comisión Revisora, los documentos del estudio Júpiter protocolo enmienda versión 6.1. del 01 de diciembre de 2005, aprobados por la Sala según Resolución No. 2006005795 del 22 de marzo de 2006, para su revisión y conocimiento.

Investigator Brochure edición 10 de junio 19 de 2008.

Sometimiento al Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá del Investigator Brochure, con recibido de julio 7 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta nueva edición del manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.1.72. Mediante radicado 08026984 del 20 de mayo de 2008, el interesado BAYERHEALTH CARE, para el protocolo 310123 (GADOVIST®), presenta a la Comisión Revisora, para aprobación el protocolo del estudio clínico de la referencia, Versión 06 de marzo de 2008, de acuerdo a lo establecido en el Acta 57/97.

Mediante radicado 8055175 del 18 de septiembre de 2008, el interesado BAYERHEALTH CARE, para el protocolo 310123 (GADOVIST®), solicita agilización en la respuesta al radicado No. 08026984.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo para su desarrollo en el centro DIME con el Dr. Hernando Gómez como investigador principal



2.1.73. Mediante radicado 8049097 de agosto 21 de 2008, S SIPLAS, dando alcance al radicado No. 08048521, hace llegar a la Sala la página 123 que corresponde a la última página del manual de investigador para que sea tenido en cuenta en la revisión y aprobación del protocolo de investigación No. 26866138-LYM-3002.

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

2.2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.2.1. Mediante radicado 08061404 del 10 octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa Vesalius Pharma Ltda., solicita la autorización de la importación del producto Cicloserina 250mg (Coxerin) como Medicamento Vital no Disponible. Por tal razón La Subdirección de Registros Saniatarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004

2.2.2. Mediante radicado 08061411 del 10 de octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita la autorización de la importación del producto ACTHREL (corticoirelin ovine triflutate 100 mcg/6mL) como Medicamento Vital no Disponible, requerido para el paciente identificado en el radicado No. 2008109448. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ACTHREL (corticoirelin ovine triflutate 100 mcg/6mL) para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008109448



2.2.3. Mediante radicado 08061413 del 10 de octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita la autorización de la importación del producto ACTHREL (corticoirelin ovine triflutate 100 mcg/6mL) como Medicamento Vital no Disponible, requerido para el paciente identificado en el radicado No. 2008109451. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ACTHREL (corticoirelin ovine triflutate 100 mcg/6mL) para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008109451

2.2.4. Mediante radicado 08055778 del 22 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita la autorización de la importación del producto LUTECIO 177 para el ingreso destino de un paciente, e incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles en el país, por tal razón LA subdirección solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios allegar información adicional para su evaluación

2.2.5. Mediante radicado 08055771 del 22 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita la autorización de la importación del RENIO 188, e inclusión en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles en el país. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como Medicamento Vital no Disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la subdirección de Registros Sanitarios allegar información adicional para su evaluación



2.2.6. Mediante radicado 08055012 del 17 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A., solicita la autorización de la importación del producto ADEKS (suplemento vitamínico + zinc) para el paciente identificado en el radicado 2008097654. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital no Disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ADEKS para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008097654.

2.2.7. Mediante radicado 08057198 del 26 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE solicita la autorización de importación del producto COLISTINA ampollas de 150 mg, cantidad 60 unidades, para atender la urgencia vital del paciente identificado en el radicado No. 8055639. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como Medicamento Vital no Disponible y autorización para el ingreso del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital no Disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto COLISTINA ampollas de 150 mg, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 8055639.

2.2.8. Mediante radicado 08055014 del 17 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A., solicita la autorización de la importación del producto RYMSO (dimethyl sulfoxide) como Medicamento Vital no Disponible, requerido para el paciente identificado en el radicado No. 2008097650. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no



disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto RYMSO (dimethyl sulfoxide) para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008097650

2.2.9. Mediante radicado 08057200 del 26 de septiembre de 2008. la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MUÑOZ & RIVERA solicita la autorización de la importación del producto VASOPRESINA INYECTABLE como Medicamento Vital no Disponible, cantidad 40.000 unidades. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como Medicamento Vital no Disponible el medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el medicamento VASOPRESINA INYECTABLE fue declarado como Medicamento Vital No Disponible

2.2.10. Mediante radicado 08064108 del 22 de octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUMIVITALES LTDA., solicita la autorización para la importación del Medicamento Vital no Disponible SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg/mL) como Medicamento Vital no Disponible, requerido para el paciente identificado en el radicado No. 2008113470. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg/mL) para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008113470.

2.2.11. Mediante radicado 08057779 del 30 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita la autorización para la importación del Medicamento Vital no Disponible ACTHREL (corticoirelin ovine triflutate 100 mcg/6mL) como Medicamento Vital no Disponible, requerido para el paciente identificado en el radicado No. 2008103458. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ACTHREL (corticoirelin ovine triflutate 100 mcg/6mL) para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008103458.

2.2.12. Mediante radicado 08057777 del 30 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ solicita la autorización para la importación del Medicamento Vital no Disponible ANCOBON 500mg (flucitocina) como Medicamento Vital no Disponible, requerido para el paciente identificado en el radicado No. 2008103997. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ANCOBON 500mg (flucitocina) para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008103997.

2.2.13. Mediante radicado 08059840 del 06 de octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SOLMEDICAL solicita la autorización de la importación del producto CLORURO DE POTASIO “K-DUR” como Medicamento Vital no Disponible para atender la urgencia vital del paciente identificado en el radicado No. 2008105209. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como Medicamento Vital no Disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CLORURO DE POTASIO “K-DUR” para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008105209.



2.2.14. Mediante radicado 08056926 del 25 de septiembre de 2008, el interesado LISTMEDIC'S & CIA.LTDA, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio de los documentos adjuntos, como el Hospital Universitario San Ignacio, Fundación Neumológica, Fundación Santa Fe de Bogotá, Policía Nacional Dirección de Sanidad, carta del Dr. Gilberto Álvarez Uribe al Dr. Jairo Céspedes Camacho, en el cual solicitan la importación del medicamento TUBERSOL / PPD- PRUEBA TUBERCULOSIS DE SANOFI PASTEUR, que mediante Acta No. 15 de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto si es un Medicamento Vital no Disponible y que no ve inconveniente para la importación de 10.000 pruebas como ha sido desde el inicio la cantidad solicitada por LISTMEDIC'S & CIA.LTDA. Con base en lo expuesto solicita se conceda el visto bueno o autorización sanitaria a la importación de este producto, teniendo en cuenta lo estipulado en el artículo 9 del Decreto 481 del 2004 – expedido por el Ministerio de la Protección Social. “autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para uso exclusivo de urgencia clínica”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2008, numeral 2.5.1: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto se encuentra en los Medicamentos Vitales No Disponibles y no ve inconveniente para la importación”

2.2.15. Mediante radicado 08057147 del 26 de septiembre de 2008. el interesado José Fernando Restrepo (HUMAX PHARMACEUTICAL) solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión como Medicamento Vital no Disponible el producto ZINC 2.0 mg/mL de solución como sulfato, cuya información anexa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Por tratarse de una indicación nueva, el interesado debe solicitar la evaluación farmacológica para el medicamento de la referencia.

2.3. VARIOS

2.3.1. FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg

Expediente: 54936
Radicado: 2008072372



Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Composición: Cada alveolo tipo blister contiene propionato de fluticasona microfino 50 mcg

Indicaciones: Asma

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 2008003304 de la información para prescribir, allegados 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 la información para prescribir, para el producto de la referencia.

2.3.2. Mediante radicado 08041767 del 22 de julio de 2008, la Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre las indicaciones y contraindicaciones de la mezcla de principios activos acetaminofen 500mg + cafeína 65mg tableta; esto a razón de que en el mercado se encuentran los productos de composición, y forma farmacéutica igual pero con indicaciones y contraindicaciones diferentes (Dolex forte expediente: 19945074 y Sevedol expediente 19950979). Al revisar la base de actas de Comisión Revisora disponibles no se encontró la aprobación de dicha información farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Subdirección debe allegar, para su revisión evaluación y posible unificación, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias - como aparecen en los respectivos registros sanitarios - de los productos Dolex forte y Sevedol.

2.3.3. Mediante radicado 08044979 del 01 de agosto de 2008, el Director General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, remite la comunicación enviada por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionada con el Registro Sanitario para sales de hidratación oral, fórmula OMS, por la cual según dicha comunicación no existen registros sanitarios que respondan a la fórmula de la Organización Mundial de la Salud y por este motivo solicita someter a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos esta situación con el fin de que se tomen las acciones pertinentes.



Es importante anotar que la fórmula que describe el Acuerdo 228 de 2002, es sales de rehidratación oral, fórmula OMS y que por lo tanto si en el mercado existen sales con composición diferente a la fórmula establecida por la OMS, no podrían estar siendo comercializadas como tal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS.

2.3.4. Mediante radicado 08041587 del 21 de julio de 2008, el interesado METLEN PHARMA, solicita a la Comisión Revisora, evaluación de los perfiles de disolución del producto GLIFORMIN 1000 Tabletas, para continuar con el trámite del registro sanitario

Dando alcance al radicado 08041587, mediante radicado 08042310 del 23 de julio de 2008, el interesado METLEN PHARMA, allega a la Comisión Revisora, las copias de los perfiles de disolución para completar la información.

CONCEPTO: Revisados los estudios adicionales allegados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y continuar con el trámite de registro sanitario.

2.3.5. Mediante radicado 08043420 del 29 de julio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., pone en conocimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 22 de julio de 2008 ANVISA (Autoridad Federal de Salud de Brasil) solicitó el retiro temporal del mercado del producto PREXIGE 100mg, y PREXIGE 400mg por 90 días mientras se realiza un análisis de riesgo / beneficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Alimentos grupo de Farmacovigilancia

2.3.6. Mediante radicado 08045804 del 05 de agosto de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto respecto a si es procedente dar el agotamiento y si es el caso, cuál sería el tiempo para los productos que fueron elaborados antes de la revisión de oficio y que se encuentran en una de las siguientes condiciones:

Productos terminados que se encuentran en el mercado.

Productos terminados que se encuentran en las bodegas del fabricante.



Los materiales de empaque (etiquetas y cajas) que poseen la condición de venta libre.

La anterior consulta se realiza teniendo en cuenta las implicaciones que en este caso en particular conlleva el autorizar un agotamiento y dadas las razones del llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite el radicado de la referencia a la subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para su respuesta por ser de su competencia.

2.3.7. Mediante radicado 08050506 del 28 de agosto de 2008, el interesado JANSSEN – CILAG, de acuerdo con lo convenido el año pasado sobre el tema de las características farmacocinéticas de medicamentos con ventana terapéutica estrecha como el tacrolimus, anexa a la presente el artículo “Physiochemical properties of generic formulation of tacrolimus in México”, publicado en la revista *transplantation proceedings*; 40:1439-1442,2008.

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

2.3.8. Mediante radicado 08049376 del 22 de agosto de 2008, el interesado WINTHROP PHARMACEUTICALS, presenta a la Comisión Revisora, conforme el concepto emitido en el Acta No.20 de 2007, los resultados del estudio: “permeación cutánea in vitro y liberación de activo” correspondientes al producto diclofenaco gel 1%.

De acuerdo con lo anterior solicita conceptuar sobre los estudios presentados con el fin realizar el proceso de evaluación farmacéutica para la obtención de registro sanitario nuevo.

Se permite informar que por medio del radicado 7045070 de 28/09/2007 se consultó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cual prueba in-vitro es aceptada por la Subdirección de Registros de Medicamentos para demostrar la evidencia científica de penetrabilidad dérmica de un AINE de uso tópico con el fin de someter el trámite de evaluación farmacéutica del producto diclofenaco gel 1%

Por medio del Acta No. 38 la Comisión Revisora conceptuó: *“Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el método puede ser cualquiera que garantice la determinación de la penetración del principio activo”.*



CONCEPTO: Revisada los estudios allegados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro sanitario

2.3.9. Mediante radicado 08049197 del 21 de agosto de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora, se sirva conceptuar si se debe llamar a revisión de oficio a los productos ASPIRINA 100mg tabletas con Registro Sanitario No. INVIMA M-000714 R2 a favor del titular BAYER CONSUMER CARE AG. expediente 29940; es de anotar que este registro sanitario se encuentra en trámite de renovación y APRONAX TABLETAS 550mg con registro sanitario No. INVIMA 2002M-012970 R1 a favor de BAYER CONSUMER CARE AG. Expediente 40600. Manifiesta que dicha petición obedece a la solicitud escrita elevada ante este despacho, mediante radicado No. 08039152 por Tito Noe Parra, apoderado de laboratorios NATURMEDIC. Quien señala que los productos enunciados utilizan en sus anuncios publicitarios, las siguientes frases.

APRONAX: “Porque tiene mayor poder antiinflamatorio que los analgésicos comunes”
”apronax desinflama y alivia por 12 horas.

ASPIRINA: “Aspirina es el analgésico, antiinflamatorio”

De igual forma, el solicitante, trae a colación el concepto emitido por la Sala en Acta No. 08 de 2008, numeral 2.8.33 así *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorio solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica. Si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.*

Así las cosas, se hace necesario el pronunciamiento de ese Cuerpo Colegiado, teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el señor Tito Noe Parra, y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 100 y ss del Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 08 de 2008, numeral 2.8.33 aclarando que dicho concepto se refiere a productos en concentraciones que se ajusten a la indicación de antiinflamatorios y no se aplica a productos con concentraciones para la indicación de analgésico

2.3.10. Mediante radicado 08041652 del 22 de julio de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, notifica a la Comisión Revisora, concepto sobre los términos de respuesta a solicitud de interesados a la Comisión Revisora del INVIMA.



De manera atenta me permito darle a conocer el concepto de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto con radicado No. 08033494 en el que se hace referencia al tema y que considero de vital importancia en el propósito de unificar criterios frente a las actuaciones de cada dependencia para dar cumplimiento a la norma.

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

2.3.11. Mediante radicado 08049087 del 21 de agosto de 2008, el Director General de Salud Pública solicita a la Comisión Revisora, la documentación técnica que soporta la evaluación farmacológica a vacunas contra el papiloma humano en especial la eficacia de indicaciones relación beneficio- riesgo, seguridad para su uso en mayores de 26 años. De no ser posible solicita la participación en la reunión más próxima de la sala con el fin de tratar este tema.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que esta Sala no ha aceptado la inclusión de mayores de 26 años en el grupo de beneficio para el producto de la referencia, por cuanto no se ha presentado evidencia clínica que soporte su utilidad para este grupo etéreo

2.3.12. Mediante radicado 08033294 del 16 de julio de 2008, el interesado SANOFI AVENTIS, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, la reconsideración del concepto emitido en Acta No. 06 de 2008 numeral 2.3.18. para el producto ALLEGRA D.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que debe adicionar la advertencia “Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 06 de 2008 numeral 2.3.18. para el producto ALLEGRA D.

2.3.13. Mediante radicado 08033785 del 18 de junio de 2008, el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A., en septiembre de 2007, F. Hoffmann- La Roche Ltda. envió a las autoridades de la salud a nivel global una revisión de seguridad sobre todos los casos reportados con base de datos de la compañía sobre leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociado con el uso de micofenolato mofetilo. La última actualización de la información para prescribir corresponde a septiembre de 2007. Informa que en la semana de junio 2 de 2008 ha sido distribuido una Dear Doctor Letter (DDL) a los

Página 35 de 38



profesionales de la salud en US y será publicada en la página web de la FDA. Como se mencionó en previas comunicaciones, las Dear Doctor Letter (DDL) fueron emitidas en Nueva Zelanda y Suiza en noviembre de 2007 respectivamente, y en la Unión Europea en febrero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Alimentos grupo de Farmacovigilancia

2.3.14. Mediante radicado 08040187 el 16 de julio de 2008/ 2008075414 expediente 19907092, el interesado BAXTER, por medio de la presente procede a dar respuesta a la revisión de oficio ordenada en la resolución 2008004844 de 29 de febrero de 2008, por medio de las cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto QUIBICALCIUM 10 GLUCONATO DE CALCIO 10%

Considera que no es aplicable lo expuesto en las consideraciones de la revisión de oficio consistente en que para el producto QUIBICALCIUM 10 GLUCONATO DE CALCIO 10% se realice un cambio de nombre en el producto, para informar dos sales, ya que dicho producto solo contiene un principio activo el cual es GLUCONATO DE CALCIO.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactorias las respuestas dadas por los interesados y recomienda dar por terminado el proceso de la revisión de oficio

2.3.15. Mediante radicado 8046841 de agosto 11 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto final dentro del proceso de revisión de oficio de PLASTI – ESTERIL S.A. (titular del registro sanitario) para el producto QUIBICALCIUM 10, GLUCONATO DE CALCIO 10%.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactorias las respuestas dadas por los interesados y recomienda dar por terminado el proceso de la revisión de oficio

2.3.16. Mediante radicado 8045814 de agosto 5 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto final dentro del proceso de revisión de oficio de LABORATORIOS ECAR LTDA. para el producto GLUCONATO DE CALCIO ECAR AL 10% INYECTABLE.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactorias las respuestas dadas por los interesados y recomienda dar por terminado el proceso de la revisión de oficio

2.3.17. Mediante radicado 8048498 de agosto 19 de 2008, Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., solicita la aprobación de la nueva indicación e inserto actualizado para el producto ORENCIA® (Abatacept) 250 mg. Al respecto el interesado aclara que la nueva entidad química ABATACEPT – Orencia® 250mg. ya fue aprobada por la Honorable Comisión Revisora en el Acta 36 del 11 de diciembre de 2006. Así mismo, el 2 de agosto de 2007 fue otorgado el registro sanitario para el producto en mención. La solicitud de radicado 2008050946 de mayo 20 de 2008 se refiere a la solicitud de aprobación de la ampliación de indicaciones para el producto en referencia. Por este motivo el radicado 8039545 de julio 14 de 2008, solicitaron aclaración del concepto emitido en el Acta 8 de 2008, numeral 2.2.7. La aclaración anterior presentada por el interesado es con el fin de solicitar la aprobación de la nueva indicación para el producto en referencia, para el tratamiento de la artritis juvenil idiopática (JIA) en pacientes de 6 años de edad en adelante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en efecto el concepto emitido se refiere a la negación de la indicación y no del producto

2.3.18. Mediante radicado 08042529 del 24 de julio de 2008, el Ministerio de Comercio Industrial. Por ser de interés de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, comedidamente solicita la colaboración, que una vez la Comisión Revisora conceptué o defina los sustitutos del medicamento ATOSIGAN, esta información sea suministrada de manera escrita por el INVIMA, ya que haría parte del expediente para definir si el medicamento se incorpora al régimen de libertad regulada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los siguientes grupos de medicamentos pueden ser alternativas para el producto en mención:

- Estimulantes beta dos adrenérgicos orales y parenterales
- Calcioantagonistas
- Sulfato de magnesio



Siendo las 14:30 horas del 27 de octubre 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