



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

ACTA No. 32

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

25 de noviembre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. CONSULTAS ACLARACIONES**
 - 2.2. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m 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 Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. CONSULTAS ACLARACIONES**



La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, se permite aclarar que el concepto emitido en Acta No. 27 de 2008, numeral 2.2.24 es como se relaciona a continuación y no como allí aparece:

“La Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos, respecto a la solicitud del señor Viceministro de Salud y Bienestar, se permite manifestar que en efecto ha participado en varias reuniones con la Academia de Medicina y otros organismos académicos y gremiales, interesados en el tema de la reglamentación de los productos biológicos y biotecnológicos, y en varias oportunidades ha manifestado su pensamiento al respecto.

1. Los productos biológicos y biotecnológicos son medicamentos y como tales deben ser normados para evaluar su identidad seguridad y eficacia, reconociendo que por su origen y procedimientos de obtención, deben tener algunas exigencias especiales para evaluar su seguridad y eficacia y asegurar su calidad.
2. Sin embargo consideramos que una reglamentación tan densa como se está proyectando no es la mas adecuada, por la posibilidad de entorpecer en lugar de agilizar los procedimientos de registro sanitario, cuyos elementos determinantes podrían incluirse como un capítulo especial en el Decreto No. 677 de 1995 o sea en su actualización; de tal suerte que se complemente en una guía clara los criterios y metodologías especiales para este grupo de medicamentos con una permanente actualización.
3. La Comisión Revisora viene estudiando hace varios lustros las solicitudes de registros sanitarios para estos medicamentos y desde el 2003 estableció que dadas las complejidades de las moléculas obtenidas por tecnologías recombinantes, no habría competidores con soportes solamente en datos de identidad, calidad seguridad y estudios farmacocinéticos, por lo que exigen para los productos de competencia, desde esa época, estudios clínicos realizados con su propia formulación, los cuales permitan evaluar la seguridad y eficacia de tales medicamentos. Esta estrategia ha permitido racionalmente dar trámite a la mayoría de las solicitudes con un resultado satisfactorio hasta el momento.
4. La Comisión Revisora considera que en el momento actual no están dadas las circunstancias ni se justifica la urgencia de la planteada reglamentación para los productos biológicos y biotecnológicos. Insistimos en que con unos pocos ajustes a la normatividad vigente, que se pueden incluir como ya se anotó al actualizar el Decreto No. 677 de 1995 podría satisfacerse por el



momento la inquietud para la evaluación de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Por otro lado es importante recordar que si bien es cierto que para los productos de ADN recombinantes de primera y segunda generación existe un conocimiento adecuado para garantizar su calidad seguridad y eficacia, los avances del conocimiento biotecnológico generan nuevos productos que requieren el desarrollo de métodos para la determinación de tales características. La confusión y poca claridad en el mundo científico alrededor de estas tecnologías de punta plantean dudas sobre la conveniencia del proyecto en mención. Pero seguramente el avance del conocimiento nos permitirá mas adelante tener una normatividad al día de acuerdo a la conveniencia y necesidades del país, en el aspecto sanitario, para establecer las nuevas estrategias que debamos aplicar para cumplir con la política farmacéutica nacional y facilitar la introducción al mercado de las novedades farmacéuticas que presenten ventajas reales, por su eficacia y seguridad, para los problemas de salud de los colombianos

2.2. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.2.1. Mediante radicado 08054668 del 16 de septiembre de 2008, el interesado NOVARTIS, para el protocolo CAMN107ACO01 somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para revisión y aprobación el protocolo de la referencia. Este protocolo es un estudio multicéntrico, con la participación de Colombia este estudio esta diseñado para un periodo total de 24 meses en el que se pretende ofrecer a los pacientes con enfermedades potencialmente mortales (leucemia mieloide crónica en crisis blástica, fase acelerada y fase crónica resistentes o intolerantes a Imatinib) el medicamento nilotinib y evaluar el perfil de seguridad de dicho medicamento en un número importante de pacientes. Este estudio es la extensión del estudio CAMN107A2109-ENACT, aprobado previamente por la Sala en fecha 29 de marzo de 2007 como consta en el Acta No. 09/2007. Además solicitan la autorización para exportación de muestras de sangre del estudio clínico de la referencia. Adicionalmente, les será informado si por cualquier causa se suspendiera el estudio y las razones que motivaron tal decisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su realización en el Hospital San José con la doctora Virginia Abello Polo como investigadora principal. Adicionalmente recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis para el protocolo de la referencia.



2.2.2. Mediante radicado 08059279 del 02 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK- 0941-007-00 informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de la referencia será realizado en los siguientes sitios: “FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, Investigador Principal Dr. Luis Eduardo Echevarría, Investigador secundario Dr. Yalil Bracho y Dra. Narella Rodríguez Salamanca” y “CARDIOLAB. Investigador Principal Dr. Elías Marín, Investigador secundario Dr. Germán Pérez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión de los nuevos sitios “FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, Investigador Principal Dr. Luis Eduardo Echevarría, Investigador secundario Dr. Yalil Bracho y Dra. Narella Rodríguez Salamanca” y “CARDIOLAB. Investigador Principal Dr. Elías Marín, Investigador secundario Dr. Germán Pérez, para el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.2.3. Mediante radicado 08053347 del 10 de septiembre de 2008, el interesado Francisco J. Rodríguez (GENENTECH, INC), para el protocolo FVF4168g notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los reportes de seguridad para el presente estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de los reportes de seguridad y se remiten al Grupo de Farmacovigilancia

2.2.4. Mediante radicado 08061244 de fecha 10 de octubre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH . Para el protocolo P04292, entrega a la Comisión Revisora de Medicamentos, el reporte final del estudio P04292 patrocinado por SCHERING PLOUGH y fue finalizado el 08 de octubre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del reporte final del estudio P04292 patrocinado por SCHERING PLOUGH y finalizado el 08 de octubre de 2008.

2.2.5. Mediante radicado 08052492 del 05 de septiembre de 2008, el interesado ROCHE, para el protocolo ML21530 envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para revisión,



aprobación y trámites pertinentes para el protocolo de la referencia. Versión ML21530/B el cual será realizado por el doctor Elías Forero en el centro Reumatológico del Caribe

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Centro Reumatológico del Caribe con el doctor Elías Forero como investigador principal. Igualmente la Sala recomienda tener en cuenta las recomendaciones del Comité del Ética

2.2.6. Mediante radicado 08054831 del 17 de septiembre de 2008, el interesado BAYER HEALTH CARE, para el protocolo GADOVIST®, revisado el concepto emitido por la Sala en el Acta No. 07 del 03 de junio de 2008, se permiten confirmar que los centros participantes en el estudio son:

Fundación Santa Fe de Bogotá.
IATM con el Dr. Pedro Abad como Investigador Principal.

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

2.2.7. Mediante radicado 08054845 del 17 de septiembre de 2008, el interesado ROCHE, para el protocolo MO18109, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el paso 11 de julio fue notificado al Comité de Ética el cierre del centro del Dr. John Jairo Franco, investigador principal en la ciudad de Cali, por finalización del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto al cierre del estudio.

2.2.8. Mediante radicado 08055539 del 19 de septiembre de 2008, el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04103, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos la documentación, para su conocimiento, de un sitio adicional que aprobó la enmienda No. 3, HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO

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



información con respecto de la inclusión del nuevo centro HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO

2.2.9. Mediante radicado 08055652 del 19 de septiembre de 2008, el interesado ASTRAZENECA, para el protocolo D1443L00055, adjunta a la Comisión Revisora de Medicamentos, el protocolo de la referencia para su correspondiente registro y aprobación, aclara que igualmente están solicitando emisión de concepto sobre la seguridad y eficacia de este protocolo.

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

2.2.10. Mediante radicado 08053370 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES para el protocolo S308.3.001, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de investigación al documento, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 3.3.0 de fecha 01 de junio de 2007.

- Fundación Clínica Abood Shaio, DR. Schlesinger.
- Fundación Valle de Lili, Dr. Takeuchi.
- Clínica Medellín el Poblado, Dr. Buriticá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto al consentimiento informado para los centros referidos en el protocolo de la referencia

2.2.11. Mediante radicado 08053376 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES para el protocolo S308.3.001, notifica a la Comisión Revisora de medicamentos, la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética en investigación de la escuelas de Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario al documento, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 3.3.1 de fecha 01 de junio de 2007.

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



2.2.12. Mediante radicado 08054185 de fecha 15 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES para el protocolo RIS-BMN-3001, presenta a la Comisión Revisora de medicamentos, el reporte semestral con corte agosto de 2008 relacionado con el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte semestral relacionado con el protocolo de la referencia

2.2.13. Mediante radicado 08058854 del 01 de octubre de 2008, el interesado, NOVARTIS DE COLOMBIA, para los protocolos CSPA100A2305. CSPP100A2404. CSPP100A2340. CSPP100E2337, adjunta a la Comisión Revisora de Medicamentos, los documentos relacionados con los estudios clínicos de la referencia para su revisión y conocimiento.

Investigatr's Brochure edición 9.2 con fecha 15 de septiembre de 2008- (replacing edición 9.1 dated 29 aug 2008)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del investigador. Debe informar al Comité de Ética

2.2.14. Mediante radicado 08053977 de fecha 12 de septiembre de 2008 el interesado PFIZER S.A., para el protocolo A3191172, informa a las autoridades regulatorias cuando un Investigador es retirado de un estudio por violaciones a las buenas prácticas clínicas por esta razón deseamos informar la decisión de Pfizer de finalizar la participación de los investigadores Dr. Adel Abdelsayed / Dr. Samir Asma, Dr. Hakop Oganyan. Cordialmente solicita incluir esta información en los archivos del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre retiro del investigador Dr. Adel Abdelsayed / Dr. Samir Asma Dr. Hakop Oganyan.

2.2.15. Mediante radicado 08053332 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04467, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que en el centro de investigación Hospital Militar Central Investigador principal Dr. Javier Godoy en la Ciudad de Bogotá, ha sido aprobada una nueva versión



para los formatos de consentimiento informado, la enmienda No.1 en este centro de investigación fue presentada a la Sala con el No. de radicado 08006818.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado y la enmienda No. 1 para el protocolo de la referencia.

2.2.16. Mediante radicado 08053338 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04736, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que la enmienda No. 1 de dicho protocolo ha sido aprobada en el siguiente centro de investigación, Fundación Cardiovascular de Colombia, centro No. 2404. Investigador principal Dr. José F Saaibi, Cardiólogo Hemodinamista, en la ciudad de Bucaramanga.

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 centro de investigación, Fundación Cardiovascular de Colombia, centro No. 2404. Investigador principal Dr. José F Saaibi, Cardiólogo Hemodinamista. En la Ciudad de Bucaramanga, para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.2.17. Mediante radicado 08053336 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04467, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que la enmienda No. 1 del protocolo con fecha 9 de noviembre de 2007 fue aprobada en el siguiente centro de investigación, centro No 2 Edificio el Bosque, investigador principal Dr. Hernán Carranza.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda y se acepta el nuevo centro No. 2 Edificio el Bosque, investigador principal Dr. Hernán Carranza

2.2.18. Mediante radicado 08051873 de fecha 03 de septiembre de 2008 el interesado Francisco Rodríguez, para el protocolo 206207-011, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la nueva versión (versión original fecha octubre 14 de 2005, modificada para Colombia el 7 de mayo de 2008) del informe de consentimiento que es entregado a los pacientes que participan en el presente estudio. Los cambios de esta versión hace referencia a información de seguridad donde mencionan la presencia de dos eventos



adversos serios (Necrosis Retinina y endoftalmitis) que ocurrieron en otros centros (India y Brasil).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la nueva versión del consentimiento informado

2.2.19. Mediante radicado 08054719 de fecha 16 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH S.A., para el protocolo P04705, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, el acuse de recibo por parte del Comité Independiente de Ética en investigación del Hospital Militar Central del manual del investigador versión de fecha junio de 2008 (inglés) que remplaza la versión de fecha abril 10 del 2007, para ser utilizado en el centro “Neumo Investigaciones”.

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

2.2.20. Mediante radicado 08051820 de fecha 03 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH S.A., con relación a la documentación radicada con el número 7028085 del 28 de junio de 2007 para revisión y aprobación del protocolo de investigación P04737 y de igual manera a la documentación radicada el 22 de agosto de 2008 con número 08049291 para la notificación y aprobación de un nuevo sitio de investigación y teniendo en cuenta la resolución 2378 de 2008 confirman la autorización para iniciar este centro de investigación una vez sea aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar su solicitud precisando cual es el nuevo centro que se incluirá para el protocolo de la referencia

2.2.21. Mediante radicado 08055013 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado INSTITUTO COLOMBIANO DE GENÉTICA Y ONCOLOGÍA MOLECULAR, para el protocolo STI57ACO04, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, la decisión del Dr. Luis Fernando Uribe Cock, de participar como investigador principal de 3 centros ubicados en Cali. Clínica Rafael Uribe Uribe. Clínica Rey David. Clínica Comfandi – Tequendama.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la participación del Dr. Luis Fernando Uribe Cock, de participar como investigador principal de 3 centros ubicados en Cali. Clínica Rafael Uribe Uribe. Clínica Rey David. Clínica Comfandi – Tequendama.

2.2.22. Mediante radicado 08055016 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado INSTITUTO COLOMBIANO DE GENÉTICA Y ONCOLOGÍA MOLECULAR, para el protocolo STI57ACO04, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que debido a la lentitud que ha venido presentándose en el proceso de reclutamiento, tanto por los pacientes de novo como por los pacientes en remisión citogenética; con el aval del patrocinador, ha sido necesario prorrogar nuevamente este periodo por tres meses más o sea hasta el 31 de diciembre de 2008.

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 ampliación del tiempo de reclutamiento. Debe informar al Comité de Ética

2.2.23. Mediante radicado 08055015 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado INSTITUTO COLOMBIANO DE GENÉTICA Y ONCOLOGÍA MOLECULAR, para el protocolo STI57ACO04, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la presentación de un nuevo evento adverso serio, en el paciente de novo No. 002/OMC del centro No. 006, ubicado en la Ciudad de Montería, a cargo del investigador principal Dr. Manuel González. El paciente falleció por progresión de la leucemia mieloide crónica con crisis blastica.

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 los eventos adversos presentados. Debe informar al Comité de Ética. Se envía el reporte al Grupo de Farmacovigilancia

2.2.24. Mediante radicado 08055283 de fecha 18 de septiembre de 2008 el interesado KENDLE, para el protocolo SPD476-313, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación de la enmienda No. 1, 16 de mayo de 2008 para el protocolo de la referencia.

- Enmienda 1 del protocolo de la referencia en inglés y en español.



- Consentimiento informado SPD476-313-ICFsubestudio-Colombia Español versión 2-15 jul 2008.
- Consentimiento informado SPD476-313-ICF-Colombia Español versión 2-15 jul 2008.
- Cartas de aprobación de la enmienda en referencia de los Comités de Ética para los siguientes centros participantes. Dr. Luis Carlos Sabbagh Sanvicente-Clinica Reina Sofía, Bogotá. Dr. Juan Ricardo Marques Velásquez- Clínica las Américas, Medellín. Dr. Luis Alejandro Orozco Linares –FOCUS, Centro Investigación Clínica, Bogotá.

Antecedentes: en el Acta No. 44 numeral 2.2.3.92 mediante radicación No. 7053326 de noviembre 9 de 2007, la Comisión Revisora de Medicamentos aprobó el protocolo de la referencia. Posteriormente, notifican la inclusión de 3 adicionales así:

19 de mayo de 2008; Dr. Andrés Montoya Durana- Fundación Abood Shaio Bogotá. Dr. Luis Alejandro Orozco Linares – FOCUS, Centro de Investigación Clínica Bogotá.

20 de junio de 2008: Dr. Luis Carlos Sabbagh Sanvicente-Clinica Reina Sofía, Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 y los documentos relacionados con el estudio de la referencia

2.2.25. Mediante radicado 08055607 de fecha 19 de septiembre de 2008 el interesado WYETH, para el protocolo 3074K5-319, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda de folleto de investigación, edición 11 de fecha junio de 2008, la enmienda del anexo de seguridad de junio de 2008, y los cambios realizados a la versión anterior del folleto del investigador de julio de 2008 para el estudio de la referencia el protocolo de este estudio fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en su Acta No. 32 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de los documentos relacionados. Debe enviar la información al Comité de Ética

2.2.26. Mediante radicado 08055535 de fecha 19 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04736, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, LA ENMIENDA No. 1 versión 16 de junio de 2008, el protocolo mencionado fue previamente aprobado por la Sala en Acta No. 32 del 27 de septiembre de 2007. Anexan los documentos para la aprobación de un centro de investigación



participante en el protocolo en mención. Sitio 2412 Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal Dr. Sebastián Vélez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 versión 16 de junio de 2008 y la inclusión del sitio 2412 Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal Dr. Sebastián Vélez para el protocolo de la referencia

2.2.27. Mediante radicado 08055630 de fecha 19 de septiembre de 2008 el interesado WYETH, para el protocolo 3151A1-402 WW, enmienda 1 de fecha 18 de enero de 2007, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la reincorporación del subinvestigador Dr. Jorge Augusto Franco. En el sitio 1: Consulta Privada, Dr. Amilo Umaña Valdivieso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la reincorporación del Dr. Jorge Augusto Franco. En el sitio 1: Consulta Privada, Dr. Amilo Umaña Valdivieso para el protocolo de la referencia

2.2.28. Mediante radicado 08055593 de fecha 19 de septiembre de 2008 el interesado NOVARTIS, para el protocolo CMFF258C2204, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la revisión y aprobación del nuevo centro que participará en el estudio clínico de la referencia, Centro “Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal Dra. Elizabeth García.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro consultorio 209 carrera 9 No. 117-20 investigador principal doctora Elizabeth García para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.2.29. Mediante radicado 08054991 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo CO524T12, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, sobre la aprobación recibida por parte del Comité De Ética en investigación FOSCAL a la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 7.0 de fecha junio 4 de 2008, para el estudio de la referencia.

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



2.2.30. Mediante radicado 08054989 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo WSA-CS-003, WSA-CS-004, WSA-CS-008, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que la responsabilidad de notificación sobre reportes de seguridad relacionados con los estudios WSA-CS-003, WSA-CS-004, y WSA-CS-008 no ha sido delegada a Quintiles Colombia Ltda., dicha responsabilidad esta en cabeza de ICON Clinical Research.

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

2.2.31. Mediante radicado 08054988 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo D6997C00002(9238IL/0064), notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, sobre el cierre de actividades relacionadas con el estudio de la referencia en el centro de investigación Fundación Valle del Lilli Investigador principal Dra. Marcela Urrego.

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 protocolo de la referencia

2.2.32. Mediante radicado 08054945 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo R076477-SCH-4013, aclara a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el cuestionario “su salud y bienestar” v2TM Health Surverí Estándar versión en español presentado a la Sala bajo radicado No. 8010451 de fecha marzo 3 del 2008 corresponde a la versión específica para Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto al cuestionario “Salud y bienestar” para el protocolo de la referencia

2.2.33. Mediante radicado 08054996 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo D1710C00009, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el centro de investigación “REUMALAB S.A”. Investigador Principal



Dr. José Fernando Molina Restrepo, ha sido aprobado por el comité de Revisión de estudios de Investigación CREI, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro investigación “REUMALAB S.A”. Investigador Principal Dr. José Fernando Molina Restrepo, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

2.2.34. Mediante radicado 08054997 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo D1710C00009, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el centro de investigación de reumatología e inmunología CIREI Investigador Principal Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez, ha sido aprobado por el Comité Ética Riesgos de Fractura S.A. para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión del centro de investigación de reumatología e inmunología CIREI Investigador Principal Dra. Patricia Julieta Vélez Sánchez para llevar a cabo el estudio de la referencia. Se recuerda que debe tener en cuenta las recomendaciones del Comité de Ética

2.2.35. Mediante radicado 08054994 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo D1710C00009, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el centro de investigación “Centro Integral de Reumatología e Inmunología LTDA. CIREI Ltda.” Investigador principal Dr. Edgardo David Tobías Arteaga, ha sido aprobado por el Comité de Ética Riesgos Fractura S.A. para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio “Centro Integral de Reumatología e Inmunología LTDA. CIREI Ltda.” Investigador principal Dr. Edgardo David Tobías Arteaga, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

2.2.36. Mediante radicado 08059273 del 02 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK- 0653-139-00, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de la referencia será realizado en los siguientes sitios: “FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, Investigador Principal Dr. Luis Eduardo Echevarría, Investigador secundario Dr. Yalil Bracho y Dra. Narella Rodríguez



Salamanca” y “CARDIOLAB . Investigador Principal Dr. Elías Marín, Investigador secundario Dr. Germán Pérez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros “FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, Investigador Principal Dr. Luis Eduardo Echevarría, Investigador secundario Dr. Yalil Bracho y Dra. Narella Rodríguez Salamanca” y “CARDIOLAB, Investigador Principal Dr. Elías Marín, Investigador secundario Dr. Germán Pérez para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.2.37. Mediante radicado 08059274 del 02 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK- 0653A-128-00 informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 03 de 2008, ha sido incluida la Dra. Flavia pozzobon como Investigadora secundaria, en el sitio DEXADIAB, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión de la Dra. Flavia pozzobon como Investigadora secundaria, en el sitio DEXADIAB, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda para el protocolo de la referencia

2.2.38. Mediante radicado 08055542 de fecha 19 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04501, presenta, a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su conocimiento la nueva versión del informe de consentimiento general (se cambió la versión por error en la dirección, en el informe de consentimiento general previo) del protocolo de la referencia.

Sitio 13 ASOCIACIÓN MÉDICA DE LOS ANDES. Investigador principal Dr. Jaime Toro.

- Carta de aprobación de consentimiento informado general versión enmienda No. 4 con fecha 17 de junio de 2008.
- Consentimiento informado general versión enmienda No. 4 con fecha 17 de junio de 2008.

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



2.2.39. Mediante radicado 08055594 de fecha 19 de septiembre de 2008 el interesado NOVARTIS, para el protocolo CAMIN107A2302, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, el cierre prematuro del estudio clínico de la referencia que fue aprobado por la Sala en Acta No. 32 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del cierre del estudio clínico de la referencia

2.2.40. Mediante radicado 08055463 de fecha 19 de septiembre de 2008 el interesado ROCHE, para el protocolo CIBOMA, envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su conocimiento la 10ª versión agosto de 2008 del investigador brochure del protocolo de la referencia. Copia de esta información ha sido enviada a los investigadores del estudio solicitándoles que remitan copia a sus respectivos Comités de Ética

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del manual del investigador versión 10 para el protocolo de la referencia

2.2.41. Mediante radicado 08055286 de fecha 18 de septiembre de 2008 el interesado KENDLE, para el protocolo _AC-055-303, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la inclusión de un nuevo centro al estudio el cual fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente para participar en el protocolo de la referencia. “Centro – Fundación Clínica Shaio, Bogotá. Investigador principal Dr. Rubén Dueñas. Cordialmente solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que se aprueba el centro mencionado anteriormente con su respectivo investigador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta nuevo centro Fundación Clínica Shaio, Bogotá. Investigador principal Dr. Rubén Dueñas para desarrollar el protocolo de la referencia con el consentimiento informado y el asentimiento para menores de edad

2.2.42. Mediante radicado 08054999 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo D1710C00009, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el centro de investigación “Riesgos de Fractura S.A.” Investigador Principal Dr. Yesid Alberto Muñoz Urrego, ha sido aprobado por el Comité de Ética



riesgos de Fractura S.A. para llevar a cabo el estudio de la referencia. Adicionalmente dicho comité acusó recibo del manual de investigador edición 4 de fecha febrero 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 con respecto de la inclusión del centro “Riesgos de Fractura S.A.” Investigador Principal Dr. Yesid Alberto Muñoz Urrego para llevar a cabo el estudio de la referencia, y de la aceptación del manual de investigador edición 4 de febrero de 2008.

2.2.43. Mediante radicado 08054981 de fecha 17 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo SCH530358, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos la enmienda #1 del protocolo de investigación de la referencia, el protocolo mencionado ha sido previamente aprobado en Acta No. 32 de 2007. Anexan los documentos para aprobación de un Centro de Investigación participante del protocolo en mención. Sitio 2418: Unidad Cardiovascular del Caribe. Investigador principal Dr. Átalaah Antonio Ríscala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1, los documentos relacionados y el Centro de Investigación participante del protocolo en mención. Sitio 2418: Unidad Cardiovascular del Caribe. Investigador principal Dr. Átalaah Antonio Ríscala para el protocolo de la referencia

2.2.44. Mediante radicado 08055285 de fecha 18 de septiembre de 2008 el interesado KENDLE, para el protocolo _AC-055-303, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la inclusión de un nuevo centro al estudio el cual fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente para participar en el protocolo de la referencia. “Centro – Fundación Clínica Shaio, Bogotá. Investigador principal Dr. Rubén Dueñas. Cordialmente solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que se aprueba el centro mencionado anteriormente con su respectivo investigador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio “Centro –Fundación Clínica Shaio, Bogotá. Investigador principal Dr. Rubén Dueñas y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia



2.2.45. Mediante radicado 08019875 de fecha 16 de abril de 2008 el interesado PPD, para el protocolo REC-C-001, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, tener en cuenta que el nombre del laboratorio patrocinador del estudio es STRAKAN PHARMACEUTICALS LTDA., pues en el Acta de aprobación aparece con otro nombre. Adjuntan los documentos para aprobación.

Aprobación del Comité de Ética de la documentación del estudio, además que la aprobación de los investigadores principal y sub.-investigadores de los sitios: “Hospital San Ignacio, investigador principal Dra. Alvis Hani, investigador secundario Dr. Alberto Rodríguez”. “Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal Dr. Fabián Juliao, sub.-investigador Dr. Jorge Iván Sierra”. “Consultorio Privado Clínica Las Américas, investigador principal Dr. Juan Ricardo Márquez, sub.-investigador Dr. Adolfo León Uribe”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación “Hospital San Ignacio, investigador principal Dra. Alvis Hani, investigador secundario Dr. Alberto Rodríguez”. “Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal Dr. Fabián Juliao, sub.-investigador Dr. Jorge Iván Sierra”. “Consultorio Privado Clínica Las Américas, investigador principal Dr. Juan Ricardo Márquez, sub.-investigador Dr. Adolfo León Uribe”.

2.2.46. Mediante radicado 08041579 de fecha 21 de julio de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo (product MK-0653A) (protocol/amendment No 043-04) informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que los resultados del estudio SEAS está disponible y serán discutidos públicamente. El estudio SEAS fue supervisado por un comité académico, quien monitorio la seguridad a través de un comité independiente de seguridad (data and safety monitorig comitee- DSMB)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información. Se envía reporte al Grupo de Farmacovigilancia

2.2.47. Mediante radicado 08018393 de fecha 09 de abril de 2008 el interesado BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA, para el protocolo CV185-048, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, los nuevos centros de investigación, “Centro Clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero”. “Fundación BIOS, Investigador Principal Dr. Miguel Urina Triana”.

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



información con respecto de los nuevos centros de investigación Centro Clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero”. “Fundación BIOS, Investigador Principal Dr. Miguel Urina Triana” para el protocolo de la referencia

2.2.48. Mediante radicado 08054727 de fecha 16 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04501, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su conocimiento y aprobación la nueva versión del informe de consentimiento informado de fármaco-genética (se cambió la versión por un error en la dirección, en el informe de consentimiento de fármaco genética previo) del protocolo de investigación. Enmienda 4 versión 11 de 2008. Sitio 13 “Asociación Médica de los Andes (Bogotá). Investigador principal Dr. Jaime Toro.

Carta de aprobación del consentimiento informado fármaco genética versión enmienda 4 con fecha 17 de junio de 2008.

Consentimiento informado fármaco genética versión enmienda 4 con fecha 17 de junio de 2008.

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

2.2.49. Mediante radicado 08054732 de fecha 16 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04351, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el siguiente centro de investigación ha sido cerrado por el patrocinador debido al cierre final del estudio. Centro No. 32 Oncólogos de Occidente en la ciudad de Pereira, Investigador principal Dr. Gustavo Rojas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del cierre del Centro No. 32 Oncólogos de Occidente en la ciudad de Pereira, Investigador principal Dr. Gustavo Rojas.

2.2.50. Mediante radicado 08054733 de fecha 16 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04351, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el siguiente centro de investigación ha sido cerrado por el patrocinador debido al cierre final del estudio. Centro No. 16 Clínica de Ontología Astorga en la ciudad de Medellín, Investigador principal Dr. Andrés Ávila.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del cierre del estudio

2.2.51. Mediante radicado 08054734 de fecha 16 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04737, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, la documentación para su conocimiento de un subinvestigador adicional para el centro No. 2409 Clínica las Américas. Hoja de vida del Dr. Roberto Parga Gómez, carta de aprobación del Comité de Ética Clínica las Américas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del nuevo subinvestigador Dr. Roberto Parga Gómez, del centro No. 2409 Clínica las Américas para llevar a cabo el protocolo de la referencia.

2.2.52. Mediante radicado 08054723 de fecha 16 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04705, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, sobre la reaprobación recibida por parte del Comité independiente de ética en Investigación del Hospital Militar Central, a la continuidad del desarrollo del estudio de la referencia en el centro de investigación “neumo investigaciones”, Investigador principal Dr. Guido Cardona.

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

2.2.53. Mediante radicado 08052842 del 08 de septiembre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que por equivocación en el radicado 08045226, mediante el cual se notificaba la inclusión de la nueva investigadora secundaria Tatiana Álvarez para el estudio MK-0822-018-00, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 32 de 2007, en el sitio de investigación consultorio privado con el Dr. José Fernando Molina, en el sitio de investigación, fue identificado como Centro Reumatología y Ortopedia en lugar de Consultorio privado. .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado, lo correcto es consultorio privado,



investigador principal doctor José Fernando Molina

2.2.54. Mediante radicado 08053106 de fecha 09 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04736, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda # 1 del protocolo de investigación. Anexan los siguientes documentos para la aprobación de un centro de investigación participante del protocolo en mención. Sitio 2416 Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal Dr. Javier Beltrán.

Aprobación de la enmienda 1 versión 16 de junio de 2008 del comité de investigación y ética del Hospital Universitario San Ignacio.

Copia consentimiento informado general aprobado enmienda 1 versión 22 de junio de 2008.

Copia consentimiento informado fármaco genética aprobado enmienda 1 versión 22 de junio de 2008.

Mediante radicado 08055533 SCHERING PLOUGH da alcance al radicado antes citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No. 1 del 16 de junio de 2008 y acepta el nuevo centro Sitio 2416 Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal Dr. Javier Beltrán para llevar a cabo el estudio de la referencia.

2.2.55. Mediante radicado 08054697 de fecha 16 de septiembre de 2008 el interesado SANOFI AVENTIS, para el protocolo EFC10531, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de la referencia fue oficialmente cerrado para Colombia.

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

2.2.56. Mediante radicado 08054721 de fecha 16 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04705, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, el reporte semestral con corte a septiembre de 2008 para el estudio de la referencia.

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



información con respecto del reporte semestral relacionado con el estudio de la referencia

2.2.57. Mediante radicado 08055854 de fecha 22 de septiembre de 2008 el interesado FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, para el protocolo HOPE 3 versión final 1.4 del 31 de enero de 2007, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que será realizado también por los siguientes investigadores en el siguiente centro , “La Providencia investigador Principal Dr. Aristides Sotomayor Herazo. Investigador secundario Dra. Mónica Isabel Suárez y Dra. Catherine del Carmen Sotomayor.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión del nuevo centro de investigación “La Providencia investigador Principal Dr. Aristides Sotomayor Herazo. Investigador secundario Dra. Mónica Isabel Suárez y Dra. Catherine del Carmen Sotomayor para el desarrollo de la investigación de la referencia

2.2.58. Mediante radicado 08052837 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04736, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda # 1 del protocolo de investigación de la referencia. Anexa los documentos para la aprobación de un centro de investigación participante del protocolo. Sitio 2408 Fundación Valle del Lili (Cali). Investigador principal Dr. Camilo Arena.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 y el nuevo Centro Fundación Valle del Lili (Cali). Investigador principal Dr. Camilo Arena para el protocolo de la referencia.

2.2.59. Mediante radicado 08052835 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04501, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, la documentación para su conocimiento y aprobación de un nuevo Subinvestigador principal “Dra. Pilar Fierro en el sitio 13 Asociación Médica de los Andes (Bogotá) para este protocolo de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión de la Dra Pilar Fierro en el sitio 13 Asociación Médica de los Andes (Bogotá), para este protocolo de investigación



2.2.60. Mediante radicado 08052838 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04737, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, la documentación que soporta la participación del nuevo Subinvestigador, en el protocolo en cuestión, “Fundación Cardiovascular de Colombia- Neurología, Subinvestigador Dra. Adriana Paola Duarte.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión del nuevo Subinvestigador, en el protocolo en cuestión, “Fundación Cardiovascular de Colombia - Neurología, Subinvestigador Dra. Adriana Paola Duarte para el protocolo de la referencia

2.2.61. Mediante radicado 08056859 de fecha 25 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0217A-262-00, hace un alcance al radicado 08042074 del 23 de julio de 2008 en el cual por equivocación la carta remisoria hace referencia al protocolo MK 0724A-262-02 y los sitios de investigación participantes del mismo, en lugar de hacer referencia a los sitios del protocolo MK 0217A-262-00, por tal motivo están enviando la carta con la información correcta relacionada al protocolo MK 0217A-262-00. Sitios de investigación. SERVIMED investigador principal Dr. William Otero Investigador secundario Dr. Gerardo Ramírez Dra. Lina Patricia Padilla. Fundación Instituto de Reumatología y Ortopedia. Investigador principal Dr. Philippe Chalem Investigador secundario Dra. Monique Chalem. Centro Integral de Reumatología e Inmunológica investigador principal Dr. Eduardo Tobías Investigador secundario Dra. Patricia Vélez. Reumatólogos de Occidente S.A. Investigador principal Dr. Mauricio Abello Investigador secundario Dr. Elías Forero

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado que los centros adicionales para realizar el protocolo de la referencia (MK 0217A-262-00) son los citados a continuación y no como se indicó equivocadamente en el radicado 08042074 de julio 23 de 2008 (MK 0724A-262-02): Sitios de investigación. SERVIMED investigador principal Dr. William Otero Investigador secundario Dr. Gerardo Ramírez Dra. Lina Patricia Padilla. Fundación Instituto de Reumatología y Ortopedia. Investigador principal Dr. Philippe Chalem Investigador secundario Dra. Monique Chalem. Centro Integral de Reumatología e Inmunológica investigador principal Dr. Eduardo Tobías Investigador secundario Dra. Patricia Vélez. Reumatólogos de Occidente S.A. investigador principal Dr. Mauricio Abello Investigador secundario Dr. Elías Forero



2.2.62. Mediante radicado 08056858 de fecha 25 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0431-064-02/10, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio MK 0431-064 aprobado por la Sala en Acta No. 32 de 2007, ha sido incluida la doctora Verónica Escobar como investigadora secundaria en el sitio de investigación Consultorio Privado, como investigador principal el doctor Carlos Cure.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión del nuevo subinvestigador doctora Verónica Escobar como investigadora secundaria en el sitio de investigación Consultorio Privado, para el protocolo de la referencia

2.2.63. Mediante radicado 08056998 de fecha 25 de septiembre de 2008 el interesado TECNOQUIMICAS, para el protocolo “estudio de equivalencia entre oxcarbazepina MK 600mg tabletas del laboratorio TECNOQUÍMICAS S.A. y trileptal® tabletas de 600mg de laboratorios NOVARTIS, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, sobre la realización del estudio y la correspondiente aprobación, el sitio escogido para realizar este estudio es la Clínica Sebastián de Belarcázar en la ciudad de Cali.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para ser desarrollado en la Clínica Sebastián de Belarcázar en la ciudad de Cali.

2.2.64. Mediante radicado 08052710 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo S308.3.006, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética que avalan los siguientes Centros de investigación a los documentos “planilla de todos los fármacos del paciente, versión de abril 13 de 2007 (español). Y tarjeta de investigación para el paciente, versión de abril 13 de 2007 (español)”.

- Fundación Clínica Shaio. Investigador Principal Dr. Antonio Schlesinger.
- Fundación Cardio Infantil-Instituto de cardiología, Investigador Principal Dr. Jesús Rodríguez.
- Servicio Neurológico ic, Investigador Principal Dr. Mario Muñoz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la aceptación de los documentos relacionados por



parte de los centros de investigación relacionados, para el protocolo de la referencia

2.2.65. Mediante radicado 08052716 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo S308.3.006, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, el acuse de recibido por parte del Comité de Ética independiente de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario al manual del investigador versión 6 de fecha noviembre 7 de 2007 para ser utilizado en el centro de investigación Servicio Neurológico ic, Investigador Principal Dr. Mario Muñoz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la aceptación del manual de investigador para el protocolo de la referencia por parte del Comité de Ética Independiente de la Universidad del Rosario.

2.2.66. Mediante radicado 08052714 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo S308.3.006, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, el acuse de recibido por parte del comité de de estudios clínicos de la Clínica de Medellín al manual del investigador edición IB-308-05 de fecha noviembre 1 de 2006 para ser utilizado en el centro de investigación Clínica Medellín el Poblado Dr. Omar Buriticá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la aceptación del manual del investigador por parte del Comité de Estudios Clínicos de la Clínica Medellín el Poblado, Dr. Omar Buriticá, aceptación de fecha noviembre de 2006.

2.2.67. Mediante radicado 08052718 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo S308.3.006, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, el reporte semestral con corte a septiembre 1 de 2008, relacionado con 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 semestral para el protocolo de la referencia



2.2.68. Mediante radicado 08052708 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo S308.3.006, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de investigación a los documentos planilla de toma de fármacos del paciente, versión de febrero 5 de 2007 y tarjeta de identificación para el paciente, versión de febrero 5 de 2007. Servicio Neurológico ic, Investigador Principal Dr. Mario Muñoz, Fundación Valle del Lili, Investigador principal Dr. Yuri Takeuchi.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la aceptación por parte del Comité de Ética que avala los centros de investigación a los documentos planilla de toma de fármacos del paciente, versión de febrero 5 de 2007 y tarjeta de identificación para el paciente, versión de febrero 5 de 2007. Servicio Neurológico ic, Investigador Principal Dr. Mario Muñoz, Fundación Valle del Lili, Investigador principal Dr. Yuri Takeuchi.

2.2.69. Mediante radicado 08055833 de fecha 22 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-0941-007-00, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de investigación MK-0941-007, aprobado por la Sala según Acta No. 17 de 2008 será realizado también en los siguientes sitios:

- “Fundación Cardioinfantil Investigador principal Dr. Alex Valenzuela, Investigador secundario Dra. María Inés Toro.
- Dexadiab IPS Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda.
- Cafesalud Prepagada, Investigador principal Dr. Javier Augusto Quintero, Investigador secundario Dr. Luís Armando Forero.
- Clínica del Country Investigador principal Dra. Ana María Gómez, Investigador secundario Dra. Alexandra Terront.

Mediante el radicado 08059279 MERCK SHARP & DOHME hace un alcanza al radicado en el cual se informaron los sitios adicionales que estarían participando en el estudio de investigación de la referencia, aprobado por la Comisión Revisora según acta 17 del 2008, por error se notificó el sitio Cafesalud Prepagada Investigador principal Dr. Javier Augusto Quintero, Investigador secundario Dr. Luís Armando Forero se permiten aclarar que los sitios participantes serán:

- “Fundación Cardioinfantil Investigador principal Dr. Alex Valenzuela, Investigador secundario Dra. María Inés Toro.
- Dexadiab IPS Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda.



- Clínica del Country Investigador principal Dra. Ana María Gómez, Investigador secundario Dra. Alexandra Terront.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los sitios participantes como los solicita el interesado

- “Fundación Cardioinfantil Investigador principal Dr. Alex Valenzuela, Investigador secundario Dra. María Inés Toro.
- Dexadiab IPS Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda.
- Clínica del Country Investigador principal Dra. Ana María Gómez, Investigador secundario Dra. Alexandra Terront.

2.2.70. Mediante radicado 08055831 de fecha 22 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-0859-019-00, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el protocolo de investigación MK-0859-019-00 aprobado por la Sala según Acta No. 17 de 2008 ha sido reemplazado por la enmienda MK-0859-019-01, para tal efecto adjuntan: Enmienda MK-0859-019-01, Cartas de aprobación del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK-0859-019-01, para el protocolo de la referencia

2.2.71. Mediante radicado 08055832 de fecha 22 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-0859-019-00, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de investigación MK-0859-019-00 aprobado por la Sala según Acta No. 17 de 2008 será realizado en el siguiente sitio: “Asociación Colombiana de Diabetes Investigador principal Dr. Pablo Aschner, investigador secundario Dra. Ana María Gómez y Dra. Dilcia Luján.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro “Asociación Colombiana de Diabetes Investigador principal Dr. Pablo Aschner, investigador secundario Dra. Ana María Gómez y Dra. Dilcia Luján para desarrollar el protocolo de la referencia



2.2.72. Mediante radicado 08055827 de fecha 22 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-0524B-024-04, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de investigación MK-0524B-024-04 aprobado por la Sala según Acta No. 17 de 2008 será realizado en los siguientes sitios: “CEMDE Centro de Medicina del Ejercicio y rehabilitación Cardíaca Investigador principal Dr. Nicolás Jaramillo, investigador secundario Dra. Ángela Angarita, Dra. Juliana Muñoz Dr. Carlos José Jaramillo. Fundación Santa Fe de Bogotá Investigador principal Dra. Ana Cristina Montenegro, investigador secundario Dr. Bernardo Lombo. Fundación BIOS Investigador principal Dr. Miguel Urina, investigador secundario Dr. Iván Govea. Fundación Centro de Investigación Clínica CIC Investigador principal Dra. Bibiana Serna, investigador secundario Dra. Carmen Elena García, Dr. Jaime Restrepo. Dexadiab IPS Investigador principal Hernán Yupanqui, investigador secundario Dr. Alfonso Torres. Cafesalud Prepagada. Investigador principal Dr. Javier Augusto Quintero, investigador secundario Dr. Luís Armando Forero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión de los nuevos sitios:

- “CEMDE Centro de Medicina del Ejercicio y rehabilitación Cardíaca Investigador principal Dr. Nicolás Jaramillo, investigador secundario Dra. Ángela Angarita, Dra. Juliana Muñoz Dr. Carlos José Jaramillo.
- Fundación Santa Fe de Bogotá Investigador principal Dra. Ana Cristina Montenegro, investigador secundario Dr. Bernardo Lombo.
- Fundación BIOS Investigador principal Dr. Miguel Urina, investigador secundario Dr. Iván Govea.
- Fundación Centro de Investigación Clínica CIC Investigador principal Dra. Bibiana Serna, investigador secundario Dra. Carmen Elena García, Dr. Jaime Restrepo.
- Dexadiab IPS Investigador principal Hernán Yupanqui, investigador secundario Dr. Alfonso Torres.
- Cafesalud Prepagada. Investigador principal Dr. Javier Augusto Quintero, investigador secundario Dr. Luís Armando Forero, para desarrollar el protocolo de la referencia.

2.2.73. Mediante radicado 08056665, del 24 de septiembre de 2008 el interesado KENDLE para el protocolo HGS1006-C1074 en reunión del día 14 de abril de 2008 la Comisión Revisora del INVIMA según consta en el Acta No. 04 mediante radicado 08006914 de febrero 13 de 2008, aprobó el protocolo mencionado y revisó la información de seguridad del manual del investigador: belimumab versión 4, 16 de noviembre de 2007.



Dado que el presente estudio corresponde a la fase de extensión del protocolo HGS1006-C1057 aprobado por la Sala según Acta No. 06 de 2007 y el cual se encuentra activo en su fase de tratamiento, informan que paralelamente y de forma independiente se está efectuando la correspondiente actualización de seguridad para el estudio HGS1057 de acuerdo a la regulación local. Teniendo en cuenta estos antecedentes, solicitan la revisión de la siguiente información.

- Manual del Investigador.
- Eventos adversos serios locales.
- Alertas de seguridad
- Reporte de seguridad de Belimumab 26 de septiembre de 2008.
- Reacciones adversas serias sospechosas –inesperadas (SUSAR line listing) (Reporte semestral de información de seguridad)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de los documentos relacionados, y se envía al Grupo de Farmacovigilancia el reporte de seguridad.

2.2.74. Mediante radicado 08052703, del 08 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo D6997C00002 (9238IL/0064), notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el Comité De Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili, acuso recibo del Manual del investigador edición No. 12 de enero 12 de 2007, para ser aplicado en el estudio de la referencia. Esta versión reemplaza la edición No. 11 de septiembre 22 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la notificación al comité de ética de la Fundación Valle del Lili, del manual del investigador, fecha enero 12 de 2007

2.2.75. Mediante radicado 08056670, del 24 de septiembre de 2008 el interesado KENDLE, para el protocolo HGS1006-C1075, en reunión del día 1 de marzo de 2007 la Comisión Revisora del INVIMA según consta en el Acta No. 06 mediante radicado 07000266 de enero 9 de 2007, aprobó el protocolo mencionado y revisó la información de seguridad del manual del investigador: Belimumab versión 4, 02 de Junio de 2006.

Adicionalmente, el manual del Investigador Belimumab versión 5, 16 de noviembre de 2007 fue enviado a la Comisión Revisora de Medicamentos el 14 de febrero de 2008 mediante radicado No. 08007159 y posteriormente la versión 6, 30 de abril de 2008, el 8



de julio del año en curso mediante radicado No. 08037925. Teniendo en cuenta estos antecedentes, están solicitando la revisión de la siguiente información.

- Eventos adversos serios locales.
- Alertas de seguridad
- Reporte de seguridad de Belimumab 26 de septiembre de 2008.
- Reacciones adversas serias sospechosas –inesperadas (SUSAR line listing)
- Eventos adversos serios Colombia (SAE Line listing):
(Reporte semestral de información de seguridad)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la alerta de seguridad y se envía al Grupo de Farmacovigilancia

2.2.76. Mediante radicado 08056720, del 24 de septiembre de 2008 el interesado NOVARTIS, para el protocolo CSPA100A2305, adjunta a la Comisión Revisora de Medicamentos, los documentos del plan gradual de cumplimiento para el centro del Dr. Elías Marín en Barranquilla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la documentación sobre el plan gradual de cumplimiento para el centro del Dr. Elías Marín en Barranquilla para el protocolo de la referencia

2.2.77. Mediante radicado 08056020, del 22 de septiembre de 2008 el interesado NOVARTIS, para el protocolo CSPA100A2305, adjunta a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su información y conocimiento dos copias del siguiente documento relacionado con el estudio clínico de la referencia el cual fue aprobado por la Sala en Acta No. 06 del 1 de marzo de 2006

- Manual del investigador para Glivec, edición 10 del 22 de agosto de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del manual del investigador edición 10 para el protocolo de la referencia. El interesado debe informar al Comité de Ética



2.2.78. Mediante radicado 08056230 de fecha 23 de septiembre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04736, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda # 1 del protocolo de investigación. Anexan la siguiente documentación para la aprobación de un centro de investigación participante del protocolo en mención. sitio 2415: Hospital Departamental Santa Sofía de Caldas (Manizales) Investigador principal Dr. Nelson Cano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta enmienda No. 1 y acusa recibo de la información con respecto de la inclusión del nuevo centro, sitio 2415: Hospital Departamental Santa Sofía de Caldas (Manizales) Investigador principal Dr. Nelson Cano, para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.2.79. Mediante radicado 08056529 de fecha 24 de septiembre de 2008 el interesado WYETH, para el protocolo 3151A1-402-WW enmienda 1, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda en el folleto del investigador edición 9 fecha febrero de 2008, la enmienda en el anexo de seguridad fecha febrero de 2008 cambios en la versión anterior del folleto del investigador versión 9, fecha febrero de 2008. Actualización del boletín para folletos del investigador edición 9 de fecha 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 con respecto de la actualización del manual del investigador. Debe informar al Comité de ética

2.2.80. Mediante radicado 08059276 del 02 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK- 0431-063-00 informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 32 de 2007, ha sido incluida la Dra. Flavia Pozzobon como Investigadora secundaria, en el sitio DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. Alfonso Torres.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión de la Dra. Flavia Pozzobon como Investigadora secundaria, en el sitio DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. Alfonso Torres, para el protocolo de la referencia



2.2.81. Mediante radicado 08059275 del 02 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK- 0431-803-00 informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 03 de 2008, ha sido incluida la Dra. Flavia Pozzobon como Investigadora secundaria, en el sitio DEXADIAB, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión de la Dra. Flavia Pozzobon como Investigadora secundaria, en el sitio DEXADIAB, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda para el protocolo de la referencia

2.2.82. Mediante radicado 08052784 de fecha 08 de septiembre de 2008 el interesado FEDERACIÓN DIABÉTOLOGICA COLOMBIANA, para el protocolo TASPOND, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, autorización para el protocolo de la referencia así como la importación de las muestras para dicho estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe allegar la carta de aceptación del Comité de Ética y carta de adhesión a la Declaración de Helsinki

2.2.83. Mediante radicado 08053372 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo TPU-S1301, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, sobre las inconsistencias presentadas en conceptos relacionadas con el estudio de la referencia conceptos emitidos por la Sala en diferentes actas. Para su información, en algunos casos se solicita corregir dichas inconsistencias, pero no se obtuvo respuesta, adjuntan cuadro con los respectivos comentarios a cada radicado, y agradecen remitirse al documento original radicado por quintiles en el cual la información esta correcta y acusar recibo en la información presentada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir las aclaraciones como lo solicita el interesado

2.2.84. Mediante radicado 08053377 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo R076477-SCH-4013, aclara a la Comisión Revisora de



Medicamentos, que el cuestionario “su salud y bienestar” SF-36 v2TM health survey estándar versión en español presentado a la Sala bajo el radicado No. 8010451 de marzo 3 de 2008 corresponde a la versión específica para Colombia; se permite notificar la ratificación al respecto de los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de investigación:

- Psynapsis Salud Mental Investigador principal Dra. Dora Cardona.
- Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. (ISNOR) Investigador principal Dr. Juan Carlos Ramos.
- Centros de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE – UIC campo abierto, Investigador principal Dr. Rodrigo Córdoba.
- Centros de Investigaciones y proyectos en neurociencia, Investigador principal Dr. Pedro Gómez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la aclaración sobre el cuestionario de “su salud y bienestar” SF-36 v2TM health survey estándar versión en español presentado a la Sala bajo el radicado No. 8010451 de marzo 3 de 2008 corresponde a la versión específica para Colombia, el cual fue ratificado por los Comités de Ética de los centros respectivos.

2.2.85. Mediante radicado 08053367 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado BAYER HEALTH CARE, para el protocolo MAGELLAN, envía a la Comisión revisora de Medicamentos, los siguientes documentos correspondientes al protocolo del estudio clínico aprobado en Acta No. 39 del 22 de noviembre del 2007, para su aprobación.

- Enmienda No. 3 versión 1.1, 08 de junio de 2008 al protocolo original versión 4.0, 06 sep 2007.
- Cartas de aprobación de los Comités de Ética de los siguientes centros.
Hospital Universitario San Vicente de Paúl.
Fundación Cardio Infantil.
Clínica Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 del 8 de junio de 2008 para ser llevado a cabo en los centros de investigación relacionados

2.2.86. Mediante radicado 08053375 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo TPU-S1301, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la reaprobación recibida por parte del Hospital Militar Central a la



continuidad del desarrollo del estudio de la referencia en el centro de investigación Hospital Militar Central.

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

2.2.87. Mediante radicado 08053487 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado NOVARTIS, para el protocolo CDJN608B2302, adjunta, a la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda No. 5 al protocolo de la referencia (versión 5 mayo de 2008) para su revisión y aprobación. Este protocolo fue aprobado en acta 36 de 2001.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 3 de mayo de 2008 del estudio de la referencia

2.2.88. Mediante radicado 08053369 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado BAYER HEALTH CARE, para el protocolo MAGELLAN (versión 4 de septiembre de 2007), envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su información los siguientes documentos correspondientes al protocolo del estudio clínico de la referencia.

- Enmienda #1, versión 2.0, 30 abril del 2008 al protocolo original versión 4.0, 06 de sep 2007
- Información al paciente y consentimiento informado estudio Bay 59-7939/12839 core Colombia versión 4.2, 06 de may 2008.
- Información al paciente y consentimiento informado para investigación farmacocinética core Colombia versión 3.2, 30 de may 2008.
- Cartas de aprobación de los comités de ética de los siguientes centros.
Clínica Medellín
Hospital Militar Central
Hospital universitario san Vicente de Paúl.
Fundación Cardio Infantil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la enmienda No. 1 versión 2 del 30 abril del 2008 al protocolo original versión 4.0, 06 de sep 2007, la cual será aplicada en los siguientes centros:

- Clínica Medellín



- Hospital Militar Central
- Hospital universitario san Vicente de Paúl.
- Fundación Cardio Infantil.

2.2.89. Mediante radicado 08056533 de fecha 24 de septiembre de 2008 el interesado WYETH, para el protocolo 3066K1-3311-WW, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda del manual del investigador versión abril 2008, anexo de seguridad: marzo de 2008. y los cambios del Manual del Investigador de la versión anterior: abril de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda del manual del investigador versión abril 2008, anexo de seguridad marzo de 2008 y, los cambios del Manual del Investigador de la versión anterior abril de 2008. Debe informar al Comité de ética

2.2.90. Mediante radicado 08053374 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo TPU-S1301, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, el acuse del recibido del manual del investigador por parte del Comité de Ética del Centro de Investigaciones Oncológicas de la Clínica San Diego. investigador principal el Dr. Luis Flores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la aceptación por parte del Comité de Ética del Centro de Investigaciones Oncológicas de la Clínica San Diego la cual tiene fecha de enero de 2007

2.2.91- Mediante radicado 08053483 de fecha 10 de septiembre de 2008 el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CQAB149B2334, somete a consideración de la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda No. 3 (versión 20 de mayo de 2008) relacionada con el estudio clínico de la referencia para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3. Debe enviar al Comité de ética



2.2.92. Mediante radicado 08059307 de fecha 02 de octubre de 2008 el interesado FUNDONAL, para el protocolo 206207-009, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, el informe final para el presente estudio..

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

2.2.93. Mediante radicado 08058773 de fecha 01 de octubre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo RIS-BMN-3001, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, que los Comités de Ética de los centros de investigación listados a continuación aprobaron la enmienda No. 4 de fecha mayo 9 de 2008 relacionados con el protocolo mencionado.

- Centro de Investigación y Proyectos en Neurología, investigador principal Dra. Astrid Arrieta.
- Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A.- ISNOR S.A., investigador principal Dr. Camilo Umaña.
- Instituto Colombiano del Sistema Nervioso Clínica Montserrat, investigador principal Dra. Martha Marcela Alzate.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la aprobación por parte de los Comités de Ética, de los centros relacionados, de la enmienda No. 4 de mayo 9 de 2008 para el protocolo de la referencia

2.2.94. Mediante radicado 08059305 de fecha 02 de octubre de 2008 el interesado FUNDONAL, para el protocolo 206207-011, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, el informe anual para el presente estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de estudio de la referencia y se remite al Grupo de Farmacovigilancia

2.2.95. Mediante radicado 08059898 de fecha 06 de octubre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04736, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la enmienda No. 1 versión 16 de junio de 2008, del protocolo de investigación de la referencia. El protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora en Acta No. 32 de 2007. Anexan los documentos para la aprobación de un centro de investigación



participante del protocolo en mención. Sitio 2402: Fundación del Caribe Para la Investigación Biomédica BIOS (en la Ciudad de Barranquilla). Investigador principal Dr. Miguel Urina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 al protocolo de la referencia y la inclusión del Sitio 2402: Fundación del Caribe Para la Investigación Biomédica BIOS (en la Ciudad de Barranquilla). Investigador principal Dr. Miguel Urina.

2.2.96. Mediante radicado 08059912 de fecha 06 de octubre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04935, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, el cierre del estudio P04935 y entrega el reporte final del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto al cierre del estudio de la referencia

2.2.97. Mediante radicado 08060486 de fecha 06 de octubre de 2008 el interesado BAYER HEALTH CARE, para el protocolo MAESTRAL 11980-BAY 12-8039/11980, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su información los documentos correspondientes al estudio de la referencia aprobados por la Sala en el Acta No. 03 de 2008.

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

2.2.98. Mediante radicado 08055835 de fecha 22 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo 0974-031-00, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el protocolo de investigación 0974-031-00, aprobado en el Acta No. 09 de 2008 ha sido reemplazado por la enmienda MK-974-031-03. Anexos:

Enmienda MK-974-031-03.
Formato de consentimiento.
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-974-031-03 y acepta recibo del consentimiento internacional del protocolo de la referencia

2.2.99. Mediante radicado 08059985 de fecha 06 de octubre de 2008 el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA, para los protocolos CAMN107ACO01 Y CS230C2305, envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para revisión y aprobación, el cronograma del plan gradual de cumplimiento para las buenas prácticas clínicas del centro de investigaciones de estudios clínicos farmacéuticos Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José y Laboratorio Clínico Hospital de San José.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la documentación sobre el plan gradual de cumplimiento para las buenas prácticas clínicas del centro de investigaciones de estudios clínicos farmacéuticos Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – Hospital de San José y Laboratorio Clínico Hospital de San José.

2.2.100. Mediante radicado 08060361 de fecha 07 de octubre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04736, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación por parte del Comité de Ética del sitio “2402, Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS, Investigador Principal Dr. Miguel Urina” para un nuevo sub.-investigador para el protocolo de la referencia, Dr. Julio César Durán Pérez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro “2402, Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS, Investigador Principal Dr. Miguel Urina” para un nuevo sub.-investigador para el protocolo de la referencia, Dr. Julio César Durán Pérez.

Siendo las 14:00 horas del 25 de noviembre 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