



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Acta 09/2007

Fecha: 29 de marzo de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.9 CONSULTAS

2.9.1 Mediante radicado 7006255 del 19 de febrero de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **llamar a revisión de oficio a los productos CAPD/DPCA2, 19927200, REG. SAN. INVIMA 2002 M: 00001133, VENCE: 15/03/2012, CAPD/DPCA3, 19927201, REG. SAN. INVIMA 2002 M: 00001134, VENCE: 15/03/2012, CAPD/DPCA4, 19927203, REG. SAN. INVIMA 2002 M: 00001120, VENCE: 15/03/2012**, ya que existen tres productos registrados por FRESENIUS cuyas indicaciones figuran como “Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica”, en la información técnica, en el certificado de análisis del producto terminado en el ensayo de endotoxinas bacterianas dice “máximo 0.25 unidades endotoxina USP/mL “y en los empaques aprobados dice claramente: Estéril y libre de endotoxinas bacterianas”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto de la referencia para que aclare la presencia de endotoxinas en un producto que debe estar libre de éstas, en concordancia con lo expresado en el empaque.

2.9.2 GLICINA 1.5%

Expediente: 28437

Radicado: 7005819 del 15 de febrero de 2007

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución estéril.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 1.5g de Acido Aminoacético (Glicina) USP.

Indicaciones: Fluido de irrigación urológica en los procesos transuretrales en que es necesario la endoscopia para distender e irrigar la vejiga urinaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna Conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia. El producto posee actualmente Registro Sanitario No. M-0000335-R2 y la indicación aprobada es: "fluido de irrigación urológica en los procesos transuretrales en que es necesario la endoscopia para distender e irrigar la vejiga urinaria".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el medicamento en la norma farmacológica 10.7.0.0.N30.

2.9.3 Mediante radicado 7004735 del 08 de febrero de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de exportación de muestras obtenidas de pacientes con y sin diagnóstico de tuberculosis. Como lo menciona la carta de solicitud estas muestras fueron recogidas y estudiadas en el marco de un proyecto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual tiene como objetivo hacer un banco de muestras de diversas partes del mundo para facilitar el desarrollo y evaluación de nuevos métodos diagnósticos para tuberculosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la exportación de muestras obtenidas de pacientes con y sin diagnóstico de tuberculosis con el objetivo de hacer un banco de muestras de diversas partes del mundo para facilitar el desarrollo y evaluación de nuevos métodos diagnósticos para tuberculosis.

2.9.4 Mediante expediente 19955836 la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un concepto final en relación con la revisión de oficio del producto Oncotabín 1000mg. Inyectable. El numeral 4° del artículo 101 del Decreto 677 de 1995 establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para evaluar la respuesta del interesado, este debe aclarar si el producto se encuentra actualmente comercializado en el mercado colombiano.

2.9.5 Mediante expediente 19930998 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir un concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio del producto Clean & Clear Blackhead Clearing Astringent.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente pues se limitó a mostrar unos esquemas sobre comedones que no sustentan lo de "puntos negros" ni lo de "antiacné". No presentó sustentación científica de que el producto sea antiacné.

2.9.6 Mediante expediente 19940499 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir un concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio del producto Peel coadyuvante en tratamiento del acné glicomelán.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente los requerimientos realizados por el instituto y que el nombre propuesto si hace alusión al tratamiento de una patología como es el acné.

2.9.7 Mediante radicado 7007033 del 23 de febrero de 2007, Merck responde al requerimiento hecho en el Acta 28 de 2006, numeral 2.10.41 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del producto Metformina 750mg "Glucophage XR750mg tabletas de liberación modificada.

Antecedentes: Acta 28 de 2006, numeral 2.10.41. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el producto que se comercializará en Colombia, se fabricará en la misma planta del producto con el que se realizó el estudio de biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio farmacocinético y continuar con los trámites de registro sanitario.

2.9.8 Mediante expediente 19952919 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera un concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio del producto Nature's Sunshine – Natria Acne Treatment Gel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta allegada por el interesado, por lo tanto el producto se clasifica como cosmético.

2.9.9 Mediante radicado 7003757 del 02 de febrero de 2007, la empresa Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto Memantina Jarabe 2mg/mL 5mg CBG ya que ésta no fue tenida en cuenta. Fue aprobada en Acta 36 de 2006, numeral 2.1.3.3 las concentraciones de 5mg/mL y 10mg/mL gotas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 19.18.0.0.N30 las concentraciones de 2mg/ml jarabe y 5mg cápsulas de gelatina blanda para el producto de la referencia

2.9.10 CROMOGLICATO DE SODIO 4 %

Expediente: 19942684

Radicado: 2006045060

Interesado: Laboratorio Internacional de Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL contiene 40mg de Cromoglicato de Sodio.

Indicaciones: Tratamiento de conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

El interesado argumenta el derecho a la igualdad por cuanto existe otro medicamento: NAZOTRAL 4 % (INVIMA 2001M-0000751), el cual se aceptó Antecedentes: Que mediante el Acta No. 28 de 2006, numeral 2.10.28, la Sala recomendó no aceptar la petición del interesado en el sentido de ampliar la forma farmacéutica a solución Nasal Estéril por cuanto podría causar contaminación microbiana.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en acta 28 de 2006 numeral 2.10.28 en cuanto no aceptar la petición del interesado en el sentido de ampliar la forma farmacéutica a solución Nasal Estéril por cuanto podría causar contaminación microbiana.

2.9.11 CROMOGLICATO DE SODIO 2 %

Expediente: 19942682

Radicado: 2006045061

Interesado: Laboratorio Internacional de Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 20mg de Cromoglicato de Sodio.

Indicaciones: Tratamiento de conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: En el Acta No. 28 de 2006, numeral 2.10.29, la Sala recomendó no aceptar la ampliación de la forma farmacéutica a Solución Oftálmica Nasal Estéril por la posibilidad de causar contaminación microbiana.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado argumenta que existe otro medicamento Nazotral 4% (INVIMA 2001M-0000751) al cual se le concedió la forma farmacéutica Solución Oftálmica-Nasal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en acta 28 de 2006 numeral 2.10.28 en cuanto no aceptar la petición del interesado en el sentido de ampliar la forma farmacéutica a solución Nasal Estéril por cuanto podría causar contaminación microbiana.

2.9.12 Mediante expediente 19914633, la Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del proceso de revisión de oficio del producto Heparina Northia. El numeral 4 del artículo 101 del Decreto 677 de 1995 establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora. Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso solicitar que profiera un concepto final en relación con la revisión de oficio ya que el titular no se pronunció dentro de los términos legales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda suspender el registro sanitario para el producto de la referencia hasta tanto no se de respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados mediante el llamado a revisión de oficio.

2.9.13 HAEMATE P - 250 UI

Expediente: 228404

Radicado: 2006086776

Interesado: ZLB Behring GMBH

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene fracción de plasma humano enriquecido con 250UI de factor VIII de coagulación de sangre.

Indicaciones: Profilaxis y tratamientos de sangrado en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII) deficiencia adquirida del factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y Advertencias: contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas conocidas, a los constituyentes del producto. Si se producen reacciones alérgicas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que le pacientes conozca su tendencia hacia las alergias debe

administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En los pacientes hemofílicos después de la administración inicial de productos concentrados de factor VIII se debe efectuar la prueba de antígenos contra el factor VIII. Embarazo, lactancia se debe evaluar el balance riesgo/beneficio para su empleo.

Antecedentes: Comparado con otros productos de coagulación, este volumen de aplicación mayor no es agradable para los pacientes, especialmente cuando se aplican múltiples dosis, por lo tanto la reducción del volumen se considera como un beneficio significativo para los pacientes, manteniendo la concentración del ingrediente activo del producto administrado. Así mismo solicitamos su concepto respecto al cambio en el proceso de fabricación del producto, el cual consiste en una segunda precipitación con cloruro de sodio. Entre los soportes allegados para sustentar las modificaciones solicitadas están: Un estudio de bioequivalencia en conejos, el cual se encuentra en el anexo 26 de la documentación técnica y pruebas de seguridad de la albúmina humana utilizada para la fabricación del producto según anexos 38 al 41.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. El cambio de la fórmula cualicuantitativa del producto: (reducción de la cantidad de los excipientes) así: glicina de 150 - 250mg a 75 - 125mg cloruro de sodio de 20 - 40mg a 10 - 20mg. Citrato de sodio de 35 - 70mg a 17.5 - 35mg. 2. Reducción del volumen del solvente de 10mL a 5mL. El usuario manifiesta que dichas modificaciones se justifican ya que comparado con otros productos de coagulación, este volumen de aplicación mayor no es agradable para los pacientes, especialmente cuando se aplican múltiples dosis, por lo tanto la reducción del volumen se considera como un beneficio significativo para los pacientes, manteniendo la concentración del ingrediente activo del producto administrado. Así mismo solicita concepto respecto al cambio en el proceso de fabricación del producto, el cual consiste en una segunda precipitación con cloruro de sodio. Entre los soportes allegados para sustentar las modificaciones solicitadas están: Un estudio de bioequivalencia en conejos, el cual se encuentra en el anexo 26 de la documentación técnica y pruebas de seguridad de la albúmina humana utilizada para la fabricación del producto según anexos 38 al 41. Por otro lado solicita conceptuar acerca de si es necesario unificar las indicaciones y contraindicaciones para el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto con las mismas indicaciones. Por otro lado esta Sala Considera Necesario Unificar Las Indicaciones Y Contraindicaciones Para Los Productos Haemate P - 250 UI, Haemate - P 500 UI, Haemate - P 1000 UI.

2.9.14 HAEMATE - P 500 UI

Expediente: 34337

Radicado: 2006086779

Interesado: ZLB Behring GMBH

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene fracción de plasma humano con una actividad de factor VIII de 500 UI.

Indicaciones: Profilaxis y tratamientos de sangrado en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII) deficiencia adquirida del factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Antecedentes: El usuario manifiesta que dichas modificaciones se justifican ya que comparado con otros productos de coagulación, este volumen de aplicación mayor no es agradable para los pacientes, especialmente cuando se aplican múltiples dosis, por lo tanto la reducción del volumen se considera como un beneficio significativo para los pacientes, manteniendo la concentración del ingrediente activo del producto administrado. Así mismo solicita su concepto respecto al cambio en el proceso de fabricación del producto, el cual consiste en una segunda precipitación con cloruro de sodio. Entre los soportes allegados para sustentar las modificaciones solicitadas están: Un estudio de bioequivalencia en conejos, el cual se encuentra en el anexo 26 de la documentación técnica y pruebas de seguridad de la albúmina humana utilizada para la fabricación del producto según anexos 38 al 41.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. El cambio de la fórmula cualicuantitativa del producto: (reducción de la cantidad de los excipientes) así: glicina de 300 -500mg a 150 - 250mg cloruro de sodio de 40 - 80mg a 20 -40mg. Citrato de sodio de 70 -140 mg a 35 -70mg. 2. Reducción del volumen del solvente de 20mL a 10mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto con las mismas indicaciones. Por otro lado esta Sala considera necesario unificar las indicaciones y contraindicaciones para los productos Haemate P - 250 UI, Haemate - P 500 UI, Haemate - P 1000 UI.

2.9.15 HAEMATE - P 1000 UI

Expediente: 34338

Radicado: 2006086781

Interesado: ZLB Behring GMBH

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene fracción de plasma humano enriquecido con sangre coagulada factor VIII de actividad de 1000UI (OMS), y un VWF: RCOF de actividad de 2400 UI (OMS)

Indicaciones: Profilaxis y tratamientos de sangrado en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII) deficiencia adquirida del factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: El cambio de la fórmula cualicuantitativa del producto: (reducción de la cantidad de los excipientes) así: Glicina de 600 - 1000mg a 300 - 500mg cloruro de sodio de 80 - 160mg a 40 - 80mg Citrato de sodio de 140 - 280mg a 70 - 140mg. 2. Reducción del volumen del solvente de 40 mL a 20 mL. El usuario manifiesta que dichas modificaciones se justifican ya que comparado con otros productos de coagulación, este volumen de aplicación mayor no es agradable para los pacientes, especialmente cuando se aplican múltiples dosis, por lo tanto la reducción del volumen se considera como un beneficio significativo para los pacientes, manteniendo la concentración del ingrediente activo del producto administrado. Así mismo solicita concepto respecto al cambio en el proceso de fabricación del producto, el cual consiste en una segunda precipitación con cloruro de sodio. Entre los soportes allegados para sustentar las modificaciones solicitadas están: Un estudio de bioequivalencia en conejos , el cual se encuentra en el anexo 26 de la documentación técnica y pruebas de seguridad de la albúmina humana utilizada para la fabricación del producto según anexos 38 al 41. Por otro lado solicita conceptuar acerca de si es necesario unificar las indicaciones y contraindicaciones para el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto con las mismas indicaciones. Por otro lado, esta Sala considera necesario unificar las indicaciones y contraindicaciones para los productos Haemate P - 250 UI, Haemate - P 500 UI, Haemate - P 1000 UI.

2.9.16 MEFOX TABLETAS 850mg

Expediente: 19960250

Radicado: 2005059205

Interesado: Biotoscana S.A

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina.

Indicaciones: En la diabetes no insulino-dependiente cuando ha fallado la dieta y especialmente si el paciente es obeso. La metformina puede administrarse sola, como complemento de la dieta, o puede administrarse en combinación con una

sulfonilurea.

Contraindicaciones y Advertencias: Perturbaciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, flatulencia y anorexia. Las perturbaciones pueden reducirse significativamente si la metformina se toma después de las comidas, y si la dosis se incrementa gradualmente. Los pacientes pueden quejarse de sabor desagradable o metálico.

Antecedentes: En el acta 34 de 2006. Numeral 2.7.2. La Sala emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no pueden ser aceptados los estudios de bioequivalencia por no corresponder el estándar al producto que se encuentra comercializado en Colombia y el cual es producido en una planta diferente a la de la fabricación del estándar.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 34 de 2006 en el Numeral 2.7.2 , allegada por el interesado mediante el presente escrito.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado por esta Sala en el sentido de certificar que los productos del estudio (comparador y comparado) corresponden a los productos fabricados para el mercado Colombiano.

2.9.17 HONGOVEL LOCIÓN

Expediente: 19966359

Radicado: 2006076849

Interesado: Velez y Gomez Ltda.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100mL contiene 2,5g de Ácido salicílico más 5,0g Ácido benzoico.

Indicaciones: Antimicótico, queratolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, no aplicar en membranas mucosas, cerca de los ojos ni en heridas.

Antecedentes: En el acta 25 de 1994, numeral 2.1.30 aparecen aprobadas las siguientes concentraciones: Ácido salicílico 2,5 %, ácido benzoico 5,0 % y resorcinol 3,0%. En las nuevas normas farmacológicas no están aprobadas ni la forma farmacéutica ni las concentraciones allegadas por el interesado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 23/2006 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2006076849.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva formulación propuesta por el interesado y por lo tanto aceptar el producto.

2.9.18 NITROFURANTOINA MACROCRISTALES 100mg.

Expediente: 21659

Radicado: 2007006731

Interesado: Carlon, S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Nitrofurantoina.

Indicaciones: Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario producidas por gérmenes sensibles a la nitrofurantoina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con función renal disminuida, niños menores de un mes, pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato dehidrogenasa y en embarazadas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los resultados del perfil de disolución comparativo allegados por el interesado mediante el radicado de la referencia en respuesta al auto técnico-legal No. 2006008978 del 21/11/2006. Lo anterior teniendo en cuenta que en el folio 26 de la respuesta al mencionado auto, el interesado concluye que " los dos productos no presentan perfiles de disolución equivalentes, teniendo en cuenta que el producto Nitrofurantoina tabletas 100 mg. presenta una disolución mayor a la de Macroantina cápsulas 100 mg. y en un tiempo menor". La posología propuesta para el producto es de 1 tableta 4 veces al día durante 15 días ó según criterio médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la disolución del producto nitrofurantoina tabletas se ajusta a las especificaciones de la farmacopea, en el sentido del porcentaje que se disuelve en función del tiempo (80% en 60 minutos).

2.9.19 DOXOPEG 2MG/ML EMULSION LIPOSOMADA INYECTABLE

Expediente: 19969115

Radicado: 2006047759

Interesado: Farmacéutica Paraguaya S.A. con domicilio en Asunción – Paraguay

Forma Farmacéutica: Emulsion inyectable.

Composición: Cada mL de emulsión inyectable contiene 2mg de Clorhidrato de Doxorubicina

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas, malignos de pulmón y sangre

Contraindicaciones y Advertencias: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia

Antecedentes: Acta 34 de 2006, numeral 2.10.15. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto respecto de la forma de liberación del principio activo del producto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado estudios clínicos realizados con su preparación liposomal que demuestren seguridad y eficacia.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos comisión revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta N° 34 de 2006 numeral 2.10.15, allegada por el interesado mediante escrito radicado con numero 2007017753 de 12/03/2007.

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

2.9.20 DRUGTECH NEURACTIN 250mg.

Expediente: 19959796

Radicado: 2006068699

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Ácido Valprórico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento realizado en el acta 12 de 25 de abril de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2006086152 del 20 de diciembre del 2006, específicamente en cuanto al nombre del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió satisfactoriamente al requerimiento realizado por esta Sala en el sentido de aclarar el nombre del producto.

2.10 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.10.1 REFERENCIA: Protocolo CAMN107A2109 –ENACT

Radicado: 7005167 del 12 de febrero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“An open-label, multicenter, expanded access study of oral AMN 107 in adult patients with Imatinib (glivec®/Gleevec®) – resistant or – intolerant chronic myeloid leukemia in blast crisis, accelerated phase or chronic phase”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo que incorpora la Enmienda Global 2, versión 14 de abril de 2006, suplemento del protocolo 1: Escala del estado de desempeño de la OMS, versión 21 de julio de 2006, suplemento del protocolo 2: Medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT e inhibidores de la CYP3A4, versión 10 de febrero de 2006, suplemento del protocolo 3: Sustratos de las isoenzimas del citocromo P450, versión 21 de julio de 2005, información para el paciente y formato de consentimiento informado que incorpora la enmienda 2, versión 1.0 español Colombia del 14 de abril de 2006, investigator's Brochure para AMN107, edición 2.0 del 13 de julio de 2005, centro de investigación: Hospital San José, investigador principal: Dra. Virginia Abello Polo y autorización para la exportación de muestras de sangre y orina para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo que incorpora la Enmienda Global 2, versión 14 de abril de 2006, suplemento del protocolo 1: Escala del estado de desempeño de la OMS, versión 21 de julio de 2006, suplemento del protocolo 2: Medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT e inhibidores de la CYP3A4, versión 10 de febrero de 2006, suplemento del protocolo 3: Sustratos de las isoenzimas del citocromo P450, versión 21 de julio de 2005, información para el paciente y formato de consentimiento informado que incorpora la enmienda 2, versión 1.0 español Colombia del 14 de abril de 2006, investigator's Brochure para AMN107, edición 2.0 del 13 de julio de 2005, centro de investigación: Hospital San José, investigador principal: Dra. Virginia Abello Polo y autoriza la exportación de muestras de sangre y orina para el estudio de la referencia.

2.10.2 REFERENCIA: Protocolo AMN107

Radicado: 7005652 del 14 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Uso compasivo de AMN107 en un único paciente con leucemia mieloide crónica (LMC) positiva para cromosoma

filadelfia (Ph+) intolerante a Imatinib en fase acelerada”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final del 07 de agosto de 2006, manual del investigador (Investigator's Brochure) edición 2.0 del 13 de julio de 2005, consentimiento informado versión 1.0 Español Colombia del 20 de octubre de 2006, investigador principal: Dr. Guillermo Quintero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión final del 07 de agosto de 2006, manual del investigador (Investigator's Brochure) edición 2.0 del 13 de julio de 2005, consentimiento informado versión 1.0 Español Colombia del 20 de octubre de 2006, investigador principal: Dr. Guillermo Quintero.

2.10.3 REFERENCIA: Protocolo FG-463-21-20

Radicado: 7005149 del 12 de febrero de 2007

Interesado: Astella Pharma GmbH

Estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto con un control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de la monoterapia de rescate con Micafungina versus una monoterapia de rescate intravenosa, con un control activo en pacientes con aspergilosis invasiva. Estudio número: FG-463-21-20, este estudio ha sido actualizado con la enmienda 01 versión final 06 de septiembre de 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda sustancial No. 1, enmienda versión final del 06 de septiembre de 2006 y consentimiento informado, informe de consentimiento el cual fue modificado de acuerdo con la enmienda versión original del 22 de noviembre de 2005, modificado para Colombia el 07 de junio de 2006 y modificado para la enmienda No. 1 del 19 de octubre de 2006, enmienda versión final del 06 de septiembre de 2006 y consentimiento informado, formato de consentimiento el cual fue modificado de acuerdo con la enmienda versión original del de noviembre de 2005, modificado para la Fundación Santa Fe de Bogotá el 24 de agosto de 2006 y modificado según la enmienda No. 1 del 19 de octubre de 2006, enmienda versión final del 06 de septiembre de 2006 y el informe de consentimiento, formato de consentimiento el cual fue modificado de acuerdo con la enmienda versión original de 22 de noviembre de 2006, modificado para Colombia el 07 de junio de 2006 y modificado según la enmienda 1 el 19 de octubre de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda sustancial No. 1, enmienda versión final del 06 de septiembre de 2006 y consentimiento informado, informe de consentimiento el cual fue modificado de acuerdo con la enmienda versión original del 22 de noviembre de 2005, modificado para Colombia el 07 de junio de 2006 y modificado para la enmienda No. 1 del 19 de octubre de 2006, enmienda versión final del 06 de septiembre de 2006 y consentimiento informado, formato de consentimiento el cual fue modificado de acuerdo con la enmienda versión original del de noviembre de 2005, modificado para la Fundación Santa Fe de Bogotá el 24 de agosto de 2006 y modificado según la enmienda No. 1 del 19 de octubre de 2006, enmienda versión final del 06 de septiembre de 2006 y el informe de consentimiento, formato de consentimiento el cual fue modificado de acuerdo con la enmienda versión original de 22 de noviembre de 2006, modificado para Colombia el 07 de junio de 2006 y modificado según la enmienda 1 el 19 de octubre de 2006.

2.10.4 REFERENCIA: Protocolo P02978 Enmienda No. 1

Radicado: 7005030 del 12 de febrero de 2007

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio de referencia randomizado de Lonafarnib (SCH 66336), en comparación con placebo para el tratamiento de sujetos con síndrome mielodisplásico (MDS) o leucemia mielomonocítica crónica (CMML) que dependen de la transfusión de plaquetas con o sin anemia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1 para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 para el estudio de la referencia.

2.10.5 REFERENCIA: Protocolo P03480 Enmienda No. 4

Radicado: 7003921 del 05 de febrero de 2007

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio fase 2, randomizado, doble ciego de Anastrozol más Lonafarnib (SCH 66336) o Anastrozol más placebo para el tratamiento de sujetos con cáncer de mama avanzado”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 4 para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4 para el estudio de la referencia.

2.10.6 REFERENCIA: Protocolo C-05-009

Radicado: 7004779 del 09 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con trimetoprima sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por pneumocistis jiroveci (PCP) en pacientes con VIH/SIDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 4, de agosto 18 de 2006, asentimiento del menor, versión 3 de junio 30 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento para el sub-estudio de farmacocinética informado, versión 2, de junio 30 de 2006, información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio de farmacocinética, versión 2, del 30 de junio de 2006, farmacogenómico, versión 2, del 30 de junio de 2006, información para el paciente y asentimiento para el sub- estudio farmacogenómico, versión 2, del 30 de junio de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 4, de agosto 18 de 2006, asentimiento del menor, versión 3 de junio 30 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento para el sub-estudio de farmacocinética informado, versión 2, de junio 30 de 2006, información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio de farmacocinética, versión 2, del 30 de junio de 2006, farmacogenómico, versión 2, del 30 de junio de 2006, información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio farmacogenómico, versión 2, del 30 de junio de 2006.

2.10.7 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 7005836 del 15 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, con un diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lactus® (Insulina Glargine) versus el cuidado estandar y de los acidos grasos omega – 3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad cardiovasculares en personas con deterioro de la Glucosa en algunas (DGA), deterioro de la tolerancia a la glucosa (DTG) o diabetes mellitus tipo 2 prematura: El estudio ORIGIN (reducción de eventos con la intervención inicial con Glargine).

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe semestral con corte a febrero 15 de 2007, estado del estudio: Enrolamiento de pacientes cerrado el 18 de octubre de 2005, fecha de inicio del estudio: 30 de mayo de 2003, fecha de ingreso del primer paciente: 04 de junio de 2005, fecha de ingreso del último paciente: 18 de octubre de 2005, número de centros participantes: 16, pacientes enrolados a la fecha: 709, pacientes discontinuados: 2 muertes no consideradas como EAS: 36 (No relacionadas con medicación).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe semestral con corte a febrero 15 de 2007

2.10.8 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 7004780 del 09 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio pivote, de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del centro de investigación: Fundación Clínica Valle de Lili, investigador principal: Dra. Luz Ángela Casas, sub-investigadores: Dr. Luis Guillermo Arango y Dra. Liliana Fernández, fecha de iniciación del centro: Diciembre 30 de 2005, motivo del cierre: Dificultades en la realización de pruebas de función pulmonar, fecha de cierre: Enero 18 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del centro de investigación: Fundación Clínica Valle de Lili, investigador principal: Dra. Luz Ángela Casas, sub-investigadores: Dr. Luis Guillermo Arango y Dra. Liliana Fernández, fecha de iniciación del centro: Diciembre 30 de 2005, motivo del cierre: Dificultades en la realización de pruebas de función pulmonar, fecha de cierre: Enero 18 de 2007.

2.10.9 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7004282 del 07 de febrero de 2007

Interesado: Universidad de León

“Estudio comparativo de marcadores de estrés oxidativo, inflamación y apoptosis, en pacientes con insuficiencia renal crónica Terminal en tratamiento de diálisis, en Bogotá – Colombia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para transportar hacia España 230 viales de 0.5mL cada uno, conteniendo plasmas y mononucleares de sangre periférica, los cuales serán utilizados para el desarrollo del protocolo de la referencia, de igual manera solicita la firma del anexo II del real Decreto 65/2006 (certificado sanitario para importación de muestras biológicas), documento indispensable para solicitar el permiso de entrada al país de dichas muestras. Esto corresponde a la tesis de doctorado en Biomedicina de la Universidad de León de Dña Carmen – Cecilia Almonacid Urrego.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el transporte hacia España de 230 viales de 0.5mL cada uno, conteniendo plasmas y mononucleares de sangre periférica, los cuales serán utilizados para el desarrollo del protocolo de la referencia, de igual manera esta Sala solicita la firma del anexo II del real Decreto 65/2006 (certificado sanitario para importación de muestras biológicas), documento indispensable para solicitar el permiso de entrada al país de dichas muestras.

2.10.10 REFERENCIA: Protocolo DPB107246

Radicado: 6048608 del 19 de diciembre de 2006.

Interesado: Siplas Research Organization

Estudio multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de Denagliptin en sujetos con diabetes mellitus tipo 2.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión del estudio de la referencia por el patrocinador.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la suspensión del estudio de la referencia por el patrocinador.

2.10.11 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2306

Radicado: 7000367 del 09 de enero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A 5-year, multicenter, open-label, randomized study to demonstrate the short and long-term safety of Elidel (pimecrolimus) cream 1% in the treatment of mild to moderate atopic dermatitis in infants (3-<months of age)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigator’s brochure de pimecrolimus (Edition 14 replacing Edition 13; Release date: 31 Aug 2006).

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigator’s brochure de pimecrolimus (Edition 14 replacing Edition 13; Release date: 31 Aug 2006), debe enviar el Comité de Etica.

2.10.12 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 822-016-01

Radicado: 7000575 del 10 de enero de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Estudio fase II para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-0822 (Inhibidor de Catepsina-K) en el tratamiento de mujeres con cáncer de seno y metástasis ósea establecida (MBD)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión al informe de consentimiento.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión al informe de consentimiento.

2.10.13 REFERENCIA: Protocolo D699C00002(9238IL/0064)

Radicado: 7000866 del 12 de enero de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (FASLODEXtm) frente a 250mg de Fulvestrant (FASLODEXtm) en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del centro de la referencia Cansercoop, investigador principal inicialmente: Dr. Omar Hoyos, después de la Dra. Luisa Fernanda Neira, sub-investigador: Dr. José Ignacio Martínez, fecha de iniciación del centro: Octubre 18 de 2005, motivo del cierre: No se logro enrolar ningún paciente. Fecha de cierre: Diciembre 21 de 2006.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del centro de la referencia Cansercoop, investigador principal inicialmente: Dr. Omar Hoyos, después de la Dra. Luisa Fernanda Neira, sub-investigador: Dr. José Ignacio Martínez, fecha de iniciación del centro: Octubre 18 de 2005, motivo del cierre: No se logro enrolar ningún paciente. Fecha de cierre: Diciembre 21 de 2006.

2.10.14 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 7001940 del 22 de enero de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en

combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del manual del investigador IB-S1 versión de fecha diciembre 8 del 2006, relacionada con el estudio de la referencia, Esta versión reemplaza la versión IB-S1 versión de fecha 11 de noviembre de 2005.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador IB-S1 versión de fecha diciembre 8 del 2006, relacionada con el estudio de la referencia. Esta versión reemplaza la versión IB-S1 versión de fecha 11 de noviembre de 2005.

2.10.15 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 7003659 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de Insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del centro de investigación: Clínica de Medellín, investigador principal: Dr. Rodrigo Botero, sub-investigador: Dr. Jorge Ortega, fecha de iniciación del centro: Octubre 26 de 2005, motivo del cierre: Bajo enrolamiento, fecha de cierre: Diciembre 22 de 2005.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del centro de investigación: Clínica de Medellín, investigador principal: Dr. Rodrigo Botero, sub-investigador: Dr. Jorge Ortega, fecha de iniciación del centro: Octubre 26 de 2005, motivo del cierre: Bajo enrolamiento, fecha de cierre: Diciembre 22 de 2005.

2.10.16 REFERENCIA: Protocolo MK0653A-107-00

Radicado: 7007794 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A multicenter, randomized, double-blind, parallel arm, 6-week study to evaluate the efficacy and safety of ezetimibe/simvastatin versus atorvastatin in patients with metabolic syndrome and hypercholesterolemia at high risk for coronary heart disease”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Bios, investigador principal: Dr. Miguel Urina, investigador secundario: Dr. José Francisco Balaguera y autoriza la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química y urianálisis.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Fundación Bios, investigador principal: Dr. Miguel Urina, investigador secundario: Dr. José Francisco Balaguera y autoriza la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química y urianálisis.

2.10.17 REFERENCIA: Protocolo CV185-030

Radicado: 7008019 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

“Un estudio fase 3, controlado con fármaco activo (warfarina), aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de apixaban en la prevención de accidentes cerebrovascular y embolismo sistémico en sujetos con

fibrilación auricular no valvular “.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Clínica Medellín, investigador principal: Dr. Rodrigo Botero López, investigador secundario: Dr. Mauricio Duque, notificación de otros centros de investigación que participarán en la misma investigación, pero aun no han recibido aprobación por parte de sus comités de ética: investigadores principales: Dr. Efraín Alonso Gómez, Dr. Sebastián Vélez, Dr. Luis Fernando Pava, Dr. Daniel Dr. Nicolás Jaramillo, investigador secundario: Dr. Fernán Mendoza, Dr. Juan Carlos Chavarriaga, Dr. Juan Esteban Gómez, Dr. Edgar Hernández, Dr. Sergio González López y Dra. Luz Adriana Ocampo, institución: Fundación Abood Shaio, Hospital Pablo Tobón Uribe, Fundación Valle del Lili, Fundación Cardio Infantil, Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca S.A. (CEMDE) y autorización de exportación de muestras biológicas humanas e importación de medicamentos y materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre y el equipo punto de atención para evaluar el índice normalizado internacional (INR), enmienda para muestra de sangre farmacogenética, manual del investigador, formulario de consentimiento informado versión 1.0 del 20 de febrero de 2007, formulario de consentimiento informado para el estudio farmacogenético.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el protocolo de investigación hasta tanto no se alleguen las aprobaciones de los diferentes comités de ética y las hojas de vida de los investigadores faltantes en la documentación.

2.10.18 REFERENCIA: Protocolo CICL670ABR01

Radicado: 7007656 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio RE-LA-TH: Estudio epidemiológico retrospectivo de pacientes latinoamericanos con hemosiderosis transfusional”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final, versión 6.9, 11 de mayo de 2006, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito, versión 1.0 Colombia español del 11 de mayo de 2006, investigador principal: Dra. Adriana Linares, Fundación Hospital de la Misericordia, Bogotá, Dra. Martha Vizcano, Hospital San Ignacio, Bogotá.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final, versión 6.9, 11 de mayo de 2006, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito, versión 1.0 Colombia español del 11 de mayo de 2006, investigador principal: Dra. Adriana Linares, Fundación Hospital de la Misericordia, Bogotá, Dra. Martha Vizcano, Hospital San Ignacio, Bogotá.

2.10.19 REFERENCIA: Protocolo PO4334

Radicado: 7006876 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

Un estudio de 26 semanas controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de la formulación de la combinación del furoato de mometasona/fumarato de formoterol comparado con el furoato de mometasona y formoterol como monoterapia en pacientes con asma persistente tratados con glucocorticoides inhalados de dosis media.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo No. PO4334, versión final, de fecha 08 de junio de 2006, centro de investigación: “Fundación Salud Bosque”, investigador principal: Dr. Carlos Matíz, sub-investigadores Dr. Pedro Manuel Pacheco, información para el paciente y consentimiento informado, con asentimiento, versión 1 de fecha julio 18 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado para el estudio farmacogenético suplementario, versión 1 de fecha julio 20 de 2006, instrucciones generales para el uso del MDI en español 10098.02.03, escala diaria de asma, versión 1, español para Colombia Ct00-19 enero de 2006, instrucciones específicas que recibirá el paciente para el manejo del flujómetro, diario electrónico. 00508 GBEN-COES spanish, 2006-09-19, cuestionario de la calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas >12 (AQLQS>12), versión final de septiembre 29 de 2006, plan de acción para asma PO4334,

versión 1 de agosto 08 de 2006, instrucciones generales para el uso del medicamento, español, versión 2 de noviembre 28 de 2006, comment diary instructions for protocol PO4334 CT02 del 19 de enero de 2006, tarjeta para el paciente versión final, aclaración del protocolo, Memo No. 1 de fecha 17 de julio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 2 de fecha 231 de julio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 3 de fecha 03 de agosto de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 4 de fecha 17 de agosto de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 5 de fecha 28 de agosto de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 6 de fecha 04 de octubre de 2006, y autorización para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportación de muestras según requerimiento descritos en el protocolo según lo indique el patrocinador, copia del manual del investigador edición 2, de fecha febrero 7 de 2006.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo No. PO4334, versión final, de fecha 08 de junio de 2006, centro de investigación: "Fundación Salud Bosque", investigador principal: Dr. Carlos Matíz, sub-investigadores Dr. Pedro Manuel Pacheco, información para el paciente y consentimiento informado, con asentimiento, versión 1 de fecha julio 18 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado para el estudio farmacogenético suplementario, versión 1 de fecha julio 20 de 2006, instrucciones generales para el uso del MDI en español 10098.02.03, escala diaria de asma, versión 1, español para Colombia Ct00-19 enero de 2006, instrucciones específicas que recibirá el paciente para el manejo del flujometro diario electrónico. 00508 GBEN-COES spanish, 2006-09-19, cuestionario de la calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas >12 (AQLQS>12), versión final de septiembre 29 de 2006, plan de acción para asma PO4334, versión 1 de agosto 08 de 2006, instrucciones generales para el uso del medicamento, español, versión 2 de noviembre 28 de 2006, comment diary instructions for protocol PO4334 CT02 del 19 de enero de 2006, tarjeta para el paciente versión final, aclaración del protocolo, Memo No. 1 de fecha 17 de julio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 2 de fecha 231 de julio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 3 de fecha 03 de agosto de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 4 de fecha 17 de agosto de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 5 de fecha 28 de agosto de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 6 de fecha 04 de octubre de 2006, y autorización para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportación de muestras según requerimiento descritos en el protocolo según lo indique el patrocinador, copia del manual del investigador edición 2, de fecha febrero 7 de 2006.

2.10.20 REFERENCIA: Protocolo PO4073

Radicado: 7006874 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

Un estudio de 26 semanas controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de la formulación de la combinación del furoato de mometasona/fumarato de formoterol comparado con el furoato de mometasona y formoterol como monoterapia en pacientes con asma persistente previamente tratados con glucocorticoesteroides inhalados de baja dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo No. PO4073, versión final, de fecha 17 de mayo de 2006, centro de investigación: "Fundación Salud Bosque", investigador principal: Dr. Carlos Matíz, sub-investigadores Dr. Pedro Manuel Pacheco, información para el paciente y consentimiento informado, con asentimiento, versión 1 de fecha julio 18 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado para el estudio farmacogenético suplementario, versión 1 de fecha julio 20 de 2006, instrucciones generales para el uso del MDI en español, versión 1, del 08 de agosto de 2006, escala diaria de asma, español para Colombia CT02- del 19 enero de 2006, instrucciones específicas que recibirá el paciente para el manejo del flujometro (diario electrónico). 005006 GBEN-COES spanish, 2006-09-19, cuestionario de la calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas >12 (AQLQS>12), versión final de septiembre 29 de 2006, cuestionario sobre el control del asma (ACQ), versión final de septiembre 29 de 2006, plan de acción para asma PO4073, versión de mayo 17 de 2006, instrucciones generales para el uso del medicamento, español, versión 2 de noviembre de 2006, comment diary instructions for protocol PO4073 CT02 del 19 de enero de 2006, tarjeta para el paciente versión final aclaración del protocolo, Memo No. 1 de fecha 07 de junio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 2 de fecha 17 de julio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 3 de fecha 21 de julio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 4 de fecha 17 de agosto de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 5 de fecha 28 de agosto de 2006, y autorización para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportación de muestras según requerimiento descritos en el protocolo según lo indique el patrocinador, copia del manual del investigador edición 2, de fecha febrero 7 de 2006.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo No. PO4073, versión final, de fecha 17 de mayo de 2006, centro de

investigación: “Fundación Salud Bosque”, investigador principal: Dr. Carlos Matíz, sub-investigadores Dr. Pedro Manuel Pacheco, información para el paciente y consentimiento informado, con asentimiento, versión 1 de fecha julio 18 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado para el estudio farmacogenético suplementario, versión 1 de fecha julio 20 de 2006, instrucciones generales para el uso del MDI en español, versión 1, del 08 de agosto de 2006, escala diaria de asma, español para Colombia CT02- del 19 enero de 2006, instrucciones específicas que recibirá el paciente para el manejo del flujometro (diario electrónico). 005006 GBEN-COES spanish, 2006-09-19, cuestionario de la calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas >12 (AQLQS>12), versión final de septiembre 29 de 2006, cuestionario sobre el control del asma (ACQ), versión final de septiembre 29 de 2006, plan de acción para asma PO4073, versión de mayo 17 de 2006, instrucciones generales para el uso del medicamento, español, versión 2 de noviembre de 2006, comment diary instructions for protocol PO4073 CT02 del 19 de enero de 2006, tarjeta para el paciente versión final aclaración del protocolo, Memo No. 1 de fecha 07 de junio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 2 de fecha 17 de julio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 3 de fecha 21 de julio de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 4 de fecha 17 de agosto de 2006, aclaración del protocolo, Memo No. 5 de fecha 28 de agosto de 2006, y autoriza la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportación de muestras según requerimiento descritos en el protocolo según lo indique el patrocinador, copia del manual del investigador edición 2, de fecha febrero 7 de 2006.

2.10.21 REFERENCIA: Protocolo CAMN107A2303

Radicado: 7007662 del 27 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A phase III multi-center, open-label, randomized study of imatinib versus nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous leukaemia in chronic phase (CML-CP)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final, versión 5 de febrero de 2007, suplemento post-texto al protocolo: 1 comités de administración del estudio (SMC) y reacción en cadena de la polimerasa (PCR), versión 5 de febrero de 2007, suplemento post-texto al protocolo: 2 sub-estudio de biomarcadores exploratorios, versión 5 de febrero de 2007, suplemento post-texto al protocolo: 3 cuestionarios FACT-Leu (versión 4 en inglés) y SF-36 (versión 1 en inglés), versión 5 de febrero de 2007, información para pacientes y formato de consentimiento informado, versión 1.0 español Colombia del 16 de febrero de 2007, información para pacientes y formato de consentimiento informado para sub-estudio opcional de farmacocinética, versión 1.0 español Colombia del 16 de febrero de 2007, información para pacientes y formato de consentimiento informado para sub-estudio opcional de biomarcadores exploratorios, versión 1.0 español Colombia del 16 de febrero de 2007, Investigator’s Brochure para Nilotinib (AMN107) edición 3 del 08 de diciembre de 2006, Investigator’s Brochure para Imatinib mesilato (STI571) edición 8 del 28 de junio de 2006, centro participante: Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal: Dr. Guillermo Quintero y autorización para la exportación de muestras de sangre y orina 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 protocolo final, versión 5 de febrero de 2007, suplemento post-texto al protocolo: 1 comités de administración del estudio (SMC) y reacción en cadena de la polimerasa (PCR), versión 5 de febrero de 2007, suplemento post-texto al protocolo: 2 sub-estudio de biomarcadores exploratorios, versión 5 de febrero de 2007, suplemento post-texto al protocolo: 3 cuestionarios FACT-Leu (versión 4 en inglés) y SF-36 (versión 1 en inglés), versión 5 de febrero de 2007, información para pacientes y formato de consentimiento informado, versión 1.0 español Colombia del 16 de febrero de 2007, información para pacientes y formato de consentimiento informado para sub-estudio opcional de farmacocinética, versión 1.0 español Colombia del 16 de febrero de 2007, información para pacientes y formato de consentimiento informado para sub-estudio opcional de biomarcadores exploratorios, versión 1.0 español Colombia del 16 de febrero de 2007, Investigator’s Brochure para Nilotinib (AMN107) edición 3 del 08 de diciembre de 2006, Investigator’s Brochure para Imatinib mesilato (STI571) edición 8 del 28 de junio de 2006, centro participante: Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal: Dr. Guillermo Quintero y autoriza la exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia.

2.10.22 REFERENCIA: Protocolo PO4230

Radicado: 7007447 del 26 de febrero de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio aleatorizado controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de un tratamiento de un año de duración con dosis alta y media de la formulación de combinación de furoato de mometasona/formoterol inhalados comparado con formoterol y dosis alta de furoato de mometasona inhalados como monoterapia en personas con EPOC de moderada a severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo No. PO4230, enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación: "Hospital Militar Central", investigador principal: Dr. Gustavo Incapié, sub-investigadores Dr. Rafael Conde, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007. AM2+ tarjeta del paciente, versión final, diario electrónico "Vacaciones", versión final E- Diary, copia del manual del investigador edición 2, de fecha febrero 07 de 2006 y autorización de la importación y exportación de materiales y medicamentos para la realización del estudio de la referencia.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo No. PO4230, enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación: "Hospital Militar Central", investigador principal: Dr. Gustavo Incapié, sub-investigadores Dr. Rafael Conde, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007. AM2+ tarjeta del paciente, versión final, diario electrónico "Vacaciones", versión final E- Diary, copia del manual del investigador edición 2, de fecha febrero 07 de 2006 y autoriza la importación y exportación de materiales y medicamentos para la realización del estudio de la referencia.

2.10.23 REFERENCIA: Protocolo MK683-056-00 ENMIENDA MK 683-056-01

Radicado: 7007216 del 23 de febrero de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"A phase II/III randomized, double-blind study of paclitaxel plus carboplatin in combination with vorinostat or placebo in patients with stage III B (with pleural effusion) or stage IV Non-small-cell lung cancer (NSCLC)".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK-0683-056-01 en reemplazo del estudio Mk 683-056-00.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK-0683-056-01 en reemplazo del estudio Mk 683-056-00.

2.10.24 REFERENCIA: Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630

Radicado: 7007555 del 27 de febrero de 2007

Interesado: BayerHealthCare

"estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, dobel simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, orientado por eventos, de no inferioridad, que compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban (BAY 59-7939) oral una vez al día con la de warfarina oaral en dosis ajustadas para la prevención del accidente cerebrovascular y el embolismo sistémico fuera del sistema nervioso central en pacientes con fibrilación auricular no valvular" (versión 2/27 de septiembre del 2006).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, información del paciente y consentimiento informado versión 1.0/fecha 22 de diciembre de 2006, manual del investigador , Enmienda No. 1 al manual del investigador .

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, información del paciente y consentimiento informado versión 1.0/fecha 22 de diciembre de 2006, manual del investigador , Enmienda No. 1 al manual del investigador .

2.10.25 REFERENCIA: Protocolo PIX 203

Radicado: 7006758 del 21 de febrero de 2007

Interesado: SUVISAND S.A.

Ciclosfosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisona, mas rituximab, (CHOP-R) y ciclofosfamida pixantrona, vincristina, prednisona más rituximab, (CPÔP-R) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes: un ensayo aleatorizado, multicéntrico comparativo en fase II.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo que incorpora la Enmienda No. 4 versión 28 de julio de 2006, manual del investigador BBR 2728, edición No. 8 del 19 de mayo de 2006, informe de consentimiento versión 21 de diciembre de 2006- Colombia (Basado en versión en ingles: 28 July 2006), investigadora principal: Dra. Alicia Henao en la Fundación Centro de Investigación Clínica (CIC) en Medellín y autorización para importar y exportar material biológico cumpliendo con las normas IATA, importación de formas farmacéuticas a cargo del Dr. Juan Carlos Cruz Vargas por poder otorgado por SUVISAND S.A. y documentación para uso exclusivo del producto PIX 203.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que incorpora la Enmienda No. 4 versión 28 de julio de 2006, manual del investigador BBR 2728, edición No. 8 del 19 de mayo de 2006, informe de consentimiento versión 21 de diciembre de 2006- Colombia (Basado en versión en ingles: 28 July 2006), investigadora principal: Dra. Alicia Henao en la Fundación Centro de Investigación Clínica (CIC) en Medellín y autoriza importar y exportar material biológico cumpliendo con las normas IATA, importación de formas farmacéuticas a cargo del Dr. Juan Carlos Cruz Vargas por poder otorgado por SUVISAND S.A. y documentación para uso exclusivo del producto PIX 203.

2.10.26 REFERENCIA: Protocolo A6181114

Radicado: 7007856 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

An open-label sunitinib malate (SU011248) continuation protocol for patients who have completed a prior sunitinib study and are judged by the investigator to have the potential to benefit from sunitinib treatment. Fecha 15 de noviembre de 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de fecha 15 de noviembre de 2006, consentimiento informado, prototipo país de fecha 05 de febrero de 2007, investigador principal: Dr. Andres Avila, centro de investigación: Clínica CIC, investigador Brochure de fecha diciembre de 2005.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de fecha 15 de noviembre de 2006, consentimiento informado, prototipo país de fecha 05 de febrero de 2007, investigador principal: Dr. Andrés Ávila, centro de investigación: Clínica CIC, investigador Brochure de fecha diciembre de 2005.

2.10.27 REFERENCIA: Protocolo DRI6624 – SEPIA-ACS 1/TIMI 42

Radicado: 7008015 del 28 de febrero de 2007.

Interesado: Sanofi- Aventis.

“A randomized, double-blind, triple-dummy, dose-ranging study, including an active control of unfractionated heparin and eptifibatide, to evaluate the clinical efficacy and safety of otamixaban, in patients with non- ST elevation acute coronary syndrome and planned early invasive strategy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final del 12 de enero de 2006, enmienda No. 1 del 14 de abril de 2006, enmienda No. 2 del 15 de septiembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes versión No. 4 del 09 de octubre de 2006, Brochure del investigador de Otamixaban edición No. 4 del 25 de enero de 2006 y autorización para la importación y suministros necesarios para el estudio.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el protocolo de investigación hasta tanto no alleguen autorización de comité de ética, hoja de vida de los investigadores y lista de productos a importar.

2.10.28 REFERENCIA: Protocolo DRI5664 Estudio DRIVE

Radicado: 7008012 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Sanofi-aventis

“Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos, de rango de dosis de SR123781A subcutáneo con un grupo comparador de Enoxaparina en la prevención de Tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a cirugía electiva de reemplazo total de cadera”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Centro Médico Imbanaco, investigador principal: Dr. Bernardo Aguilera, Pontificia Universidad Javeriana, investigador principal: Dr. Luis Alejandro Orozco.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la adición de Centro Médico Imbanaco, investigador principal: Dr. Bernardo Aguilera, Pontificia Universidad Javeriana, investigador principal: Dr. Luis Alejandro Orozco.

2.10.29 REFERENCIA: Protocolo IRESSA

Radicado: 7007967 del 28 de febrero de 2007

Interesado: AstraZeneca

Phase II multicenter, double-blind, randomized trial comparing anastrole (ZD1033, Arimidex)-placebo to the combination Anastrozole – ZD1839 (gefitinib, IRESSA) in postmenopausal patients with estrogen receptor (ER) and/or progesterone receptor (PgR) metastatic breast cancer. Edition 1 del 26 de enero de 2005.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de kits de laboratorios y demás insumos que se han estado utilizando para el desarrollo del estudio de la referencia. Aprobado en Comisión Revisora en Acta 21 de 2005.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los kits de laboratorios y demás insumos que se han estado utilizando para el desarrollo del estudio de la referencia.

2.10.30 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 7006915 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente formulario de consentimiento informado (ICF) par el estudio de seguimiento a largo plazo, versión 1.a, 14 Jul/06, cambio administrativo B, personalizado para “Hospital Universitario Departamental de Nariño, investigador principal: Dr. Carlos José Narváez”.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente formulario de consentimiento informado (ICF) par el estudio de seguimiento a largo plazo, versión 1.a, 14 Jul/06, cambio administrativo B, personalizado para “Hospital Universitario Departamental de Nariño, investigador principal: Dr. Carlos José Narváez”.

2.10.31 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 7006913 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicentrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFa totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación carta de acuse de recibo por parte del Comité de Ética del centro FOSCAL, relacionada con la notificación del Adendum 1 de fecha 10 de noviembre de 2006, incluido en manual del investigador edición 7 de fecha julio 13 de 2006, del protocolo de la referencia.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el protocolo hasta tanto no se allegue la carta de aceptación por parte del comité de ética.

2.10.32 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7007027 del 23 de febrero de 2007

Interesado: AstraZeneca

Estudio fase III, randomizado, doble-ciego, multicentrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia de ZD6474 (ZACTIMA) en combinación con pemetrexed (*Alim TA*) versus pemetrexed solo en pacientes con cáncer de pulmón de células No-pequeñas (*CPCNP*) Localmente avanzado o metastásico (*Estadio IIIb-IV*) después de la falla de por lo menos una terapia anticancerígena de 1ra. Línea. Edición N°. 1 del 14 de agosto de 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación de la lista de kits y supplies de laboratorio, los cuales serán suministrados por Quest Diagnostic para el desarrollo del estudio clínico de la referencia sometido ante la comisión revisora el día 2 de febrero 2007, con el radicado N°. 7003763 folio 288.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la lista de kits y supplies de laboratorio, los cuales serán suministrados por Quest Diagnostic para el desarrollo del estudio clínico de la referencia.

2.10.33 REFERENCIA: Comunicado de prensa de la FDA

Radicado: 7006993 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Xolair (omalizumab) 75 y 150 mg. Polvo y disolvente para solución inyectable registro sanitario INVIMA 2005 M-0004599.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acerca de reacciones anafilácticas en relación al tratamiento con Xolair®

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

2.10.34 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7007341 del 26 de febrero de 2007

Interesado: Siplas C.R.O

Evaluación randomizada del tratamiento anticoagulante a largo plazo para comparar la eficacia y seguridad de dos dosis de etexilato de dabigatrán administradas a ciegas con warfarina administrada en forma abierta para la prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular de causa no valvular: estudio

prospectivo, multicentrico, con grupos paralelos, de no inferioridad (ESTUDIO RE-LY)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del nombre del protocolo el cual es: "Evaluación randomizada del tratamiento anticoagulante a largo plazo para comparar la eficacia y seguridad de dos dosis de etexilato de dabigatrán administradas a ciegas con warfarina administrada en forma abierta para la prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular de causa no valvular: estudio prospectivo, multicentrico, con grupos paralelos, de no inferioridad (ESTUDIO RE-LY)" y no el que aparece aprobado en el Acta 03 de 2007.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección del nombre del protocolo tal como lo solicita el interesado.

2.10.35 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7008013 del 28 de febrero de 2007

Interesado: Sanofi Aventis

Un estudio de respuestas a la dosis multicentrico, aleatorio, doble ciego, con doble enmascaramiento, con grupo paralelo de AVE5026 subcutáneo, con un grupo comparador de enoxaparina en la prevención de tromboembolismo venoso en pacientes que se someten a cirugía electiva para reemplazo total de rodilla. DRI6243 Estudio TREK.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, Centro Médico Imbanaco, investigador principal Dr. Bernardo Aguilera.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, Centro Médico Imbanaco, investigador principal Dr. Bernardo Aguilera.

2.10.36 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7007969 del 28 de febrero de 2007

Interesado: AstraZeneca

JÚPITER. Justification for the Use of statins in primary Prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicentrico, fase III de rosuvastatina (CRESTOR) 20 mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles de proteína C reactiva. Versión 6.1 del 01 de diciembre de 2005.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación de kits de laboratorios y demás insumos de global central labs PPD que se han estado utilizando para el desarrollo del estudio de la referencia aprobado por la comisión revisora según acta 02 del 02 de febrero de 2005 y mediante resolución 2005003674 del 8 de marzo de 2005, para su aprobación.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta kits de laboratorios y demás insumos de global central labs PPD que se han estado utilizando para el desarrollo del estudio de la referencia aprobado por la comisión revisora según acta 02 del 02 de febrero de 2005 y mediante resolución 2005003674 del 8 de marzo de 2005, para su aprobación.

2.10.37 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7008000 del 28 de febrero de 2007

Interesado: AstraZeneca

JÚPITER Justification for the Use of statins in primary Prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de rosuvastatina (CRESTOR®) 20mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva. Versión 6.1 del 01 de diciembre de 2005.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador Brochure edición No. 9 del 16 de enero de 2007 del protocolo de la referencia.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el protocolo hasta tanto no se allegue la aprobación por parte del comité de ética.

2.10.38 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134

Radicado: 7007222 del 23 de febrero de 2007

Interesado: Siplas CRO

“Estudio de fase III, internacional, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina (Seroquel tm, dosis única oral de 300mg ó 600mg) y Paroxetina como monoterapia en pacientes adultos con depresión bipolar por 8 semanas y quetiapina en tratamiento de continuación por 26 hasta 52 semanas”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1 del 18 de julio de 2006.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 del 18 de julio de 2006 al protocolo de la referencia.

2.10.39 REFERENCIA: Protocolo SPP301CRD15

Radicado: 7006914 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Un estudio aleatorios, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar el efecto del antagonista del receptor de endotelina avosentam sobre el tiempo para que se duplique la creatinina sérica, para la enfermedad renal de etapa terminal o la muerte en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las fechas en las cuales notificó el cierre de los centros de investigación que habían sido aprobados para participar en el estudio de la referencia así mismo confirma que a la fecha de cierre del estudio no se habían enrolado pacientes en ningún centro. Nombre del centro: Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO-, Endocare Ltda., Dexa- Diab servicios Médicos, Asociación Colombiana de Diabetes. Investigador Principal: Dra. Ana María Gómez Medina, Dr. Eric Hernandez, Dr. Hernán Yupanqui, Dr. Dilcia María Luján . Fecha de notificación del cierre al Comité de Ética: diciembre 20, 2006, diciembre 20, 2006, diciembre 20, 2006, diciembre 19, 2006.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de cierre de los centros de investigación que habían sido aprobados para participar en el estudio de la referencia así mismo confirma que a la fecha de cierre del estudio no se habían enrolado pacientes en ningún centro. Nombre del centro: Unidad Integral de Endocrinología UNIENDO-, Endocare Ltda., Dexa- Diab servicios Médicos, Asociación Colombiana de Diabetes. Investigador Principal: Dra. Ana María Gómez Medina, Dr. Eric Hernandez, Dr. Hernán Yupanqui, Dr. Dilcia María Luján . Fecha de notificación del cierre al Comité de Ética: diciembre 20, 2006, diciembre 20, 2006, diciembre 20, 2006, diciembre 19, 2006.

2.10.40 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD

Radicado: 7006912 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte relacionado con el estado del estudio en todos los centros de investigación participantes en Colombia: Estado del estudio: Enrolamiento cerrado diciembre 7 de 2004, total pacientes reclutados: 1375, fallas de screening: 555, pacientes en seguimiento: 736, fecha de inicio del estudio: 20 de septiembre de 2004, fecha del ingreso del primer paciente: 6 de octubre de 2004, fecha de ingreso del último paciente: 7 de diciembre de 2004.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte relacionado con el estado del estudio en todos los centros de investigación participantes en Colombia: Estado del estudio: Enrolamiento cerrado diciembre 7 de 2004, total pacientes reclutados: 1375, fallas de screening: 555, pacientes en seguimiento: 736, fecha de inicio del estudio: 20 de septiembre de 2004, fecha del ingreso del primer paciente: 6 de octubre de 2004, fecha de ingreso del último paciente: 7 de diciembre de 2004.

2.10.41 REFERENCIA: Protocolo T-EE04.084

Radicado: 7006910 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, Lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis erosiva. Incorpora la enmienda 1, (versión 17 junio de 2005)”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de la referencia, el cual fue aprobado por el INVIMA, con tres centros participantes, no iniciará actividades, teniendo en cuenta que la fecha indicada por TAP Pharmaceutical Inc., para el enrolamiento de pacientes, venció antes de realizar las visitas de iniciación. Se informó de esta decisión a los investigadores involucrados en el estudio y a los Comités de Ética que habían aprobado los centros y la documentación respectiva. Los siguientes centros fueron aprobados para la realización del estudio en Colombia: Clínica los Rosales, Torre Médica las Américas, fundación Abood Shaio.

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

2.10.42 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7006906 – 7006904 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con transtorno bipolar I.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso “CISNE”, ha enviado carta aclaratoria con respecto a los datos oficiales del centro, incluida la nueva dirección por cambio de nomenclatura en la ciudad, así como los datos oficiales del Comité de Ética que lo avala, para el estudio de la referencia. Centro de investigación: Nombre: CISNE – U.I.C. Campo Abierto, dirección: Carrera 69 No. 170-40, ciudad: Bogotá, Teléfonos: 1-670-0923 Exts. 12, 19, 20, 22 y 26 Directo 1-609 5891, fax 1 670-4859 línea dedicada, 1 609-5891 línea confidencial. Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A. – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto.

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

2.10.43 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

Radicado: 7006902 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda B al protocolo, versión del 23 de febrero de 2006, formulario de consentimiento informado versión 4 de fecha marzo 17 de 2006, centro de investigación “CIREI”, investigador principal: Dra. Patricia Vélez.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de

la Comisión Revisora acepta la Enmienda B al protocolo, versión del 23 de febrero de 2006, formulario de consentimiento informado versión 4 de fecha marzo 17 de 2006, centro de investigación “CIREI”, investigador principal: Dra. Patricia Vélez.

2.10.44 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-085

Radicado: 7006908 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, Lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis erosiva. Incorpora la enmienda 1, (versión 17 junio de 2005)”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte del cierre del estudio de la referencia: Estado del estudio: Enrolamiento cerrado 10 de noviembre de 2006, fecha de inicio del estudio: 12 de julio de 2006, fecha de ingreso del primer paciente: 14 de octubre de 2006, fecha de ingreso del último paciente: 08 de noviembre de 2006, total pacientes reclutados: 19, pacientes en seguimiento: 0, fallas de screening: 16, vista de cierre: Prevista para 21 de marzo de 2006, eventos adversos presentados en Colombia: Ninguno.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio de la referencia: Estado del estudio: Enrolamiento cerrado 10 de noviembre de 2006, fecha de inicio del estudio: 12 de julio de 2006, fecha de ingreso del primer paciente: 14 de octubre de 2006, fecha de ingreso del último paciente: 08 de noviembre de 2006, total pacientes reclutados: 19, pacientes en seguimiento: 0, fallas de screening: 16, vista de cierre: Prevista para 21 de marzo de 2006, eventos adversos presentados en Colombia: Ninguno.

2.10.45 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 7007340 del 26 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“A multicenter, international, randomized, 2 x 2 factorial design study to evaluate the effects of lantus (insulin glargine) versus standard care, and of omega-3 fatty acid versus placebo, in reducing cardiovascular morbidity and mortality in high risk people with impaired fasting glucose (IFG), impaired glucose tolerance (IGT) or early type 2 diabetes mellitus: the origin trial (outcome reduction with initial glargine intervention”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro de investigación ENDOCARE, investigador principal: Dr. Eric Hernández trasladó sus instalaciones a una nueva sede ubicada en la calle 106 No. 54 – 60 de Bogotá, teléfono 6132411, fax 2261270.

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

2.10.46 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

Radicado: 7006907 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda B al protocolo, versión del 23 de febrero de 2006, formulario de consentimiento informado versión 4 de fecha marzo 17 de 2006, cambio administrativo,. informa que el centro “UNIENDO” cambio su sede a la Carrera 16 A No. 82-10 4 piso, investigador principal: Dra. Alexandra Terront.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda B al protocolo, versión del 23 de febrero de 2006, formulario de consentimiento informado versión 4 de fecha marzo 17 de 2006, cambio administrativo , informa que el centro “UNIENDO” cambio su sede a la Carrera 16 A No. 82-10 4 piso, investigador principal: Dra. Alexandra Terront.

2.10.47 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL

Radicado: 7006916 del 22 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación (SCI-c).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del centro de investigación "Unidad Médica Villa Country", investigador principal: Dr. Oscar Páez y Sub-investigador: Dr. Giovanni Devuono, y coordinadora Gloria Visual protocolo ATL1251/038/CL incluida la enmienda No. 2, versión de fecha 16 de junio de 2006, carta de cambios administrativos en el protocolo, carta de cambios administrativos en el manual del investigador, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2 de fecha 16 de agosto de 2006, consentimiento informado en caso de embarazo de una paciente, versión 1 de fecha 17 de agosto de 2006, cambio administrativo B, cuestionario de calidad de vida con síndrome de colon irritable versión 1, de fecha 03 de agosto de 2006, visita 1, cuestionario de SCI-c (síndrome de colon irritable con predominio de constipación), versión 1, de fecha noviembre de 2006, cuestionario sobre los síntomas de sus SCI-c (síndrome de colon irritable con predominio de constipación), versión 1, de fecha octubre 26 de 2006, manual del investigador edición No. 8 de fecha septiembre de 2005.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro de investigación "Unidad Médica Villa Country", investigador principal: Dr. Oscar Páez y Sub-investigador: Dr. Giovanni Devuono, y coordinadora Gloria Visual protocolo ATL1251/038/CL incluida la enmienda No. 2, versión de fecha 16 de junio de 2006, carta de cambios administrativos en el protocolo, carta de cambios administrativos en el manual del investigador, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2 de fecha 16 de agosto de 2006, consentimiento informado en caso de embarazo de una paciente, versión 1 de fecha 17 de agosto de 2006, cambio administrativo B, cuestionario de calidad de vida con síndrome de colon irritable versión 1, de fecha 03 de agosto de 2006, visita 1, cuestionario de SCI-c (síndrome de colon irritable con predominio de constipación), versión 1, de fecha noviembre de 2006, cuestionario sobre los síntomas de sus SCI-c (síndrome de colon irritable con predominio de constipación), versión 1, de fecha octubre 26 de 2006, manual del investigador edición No. 8 de fecha septiembre de 2005.

2.11 LLAMAMIENTO A REVISION DE OFICIO

2.11.1 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llama a revisión de oficio al producto Nazotral solución 4% con registro sanitario INVIMA 2001M-0000751, por cuanto contiene un doble uso el cual está Sala considera inconveniente desde el punto de vista de contaminación y sobreinfección.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 7011859 del 22 de marzo de 2007 la Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptué sobre la inclusión de los productos diclorhidrato de quinina, ampollas y sulfato de quinina, tabletas en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles los productos diclorhidrato de quinina, ampollas y sulfato de quinina, tabletas.

2.12.2 Mediante radicado 7011855 del 22 de marzo de 2007 la Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptué sobre la inclusión del producto Florical (floruro de sodio-carbonato de calcio) como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto Florical (fluoruro de sodio-carbonato de calcio).

2.12.3 Mediante radicado 7011854 del 22 de marzo de 2007 la Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptué sobre la inclusión del producto Elmiron (pentosan polysulfate sodium) como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto Elmiron (pentosan polysulfate sodium)

2.12.4 Mediante radicado 2007021475 del 27 de marzo de 2007 Boehringer Ingelheim solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la importación como Medicamento Vital no Disponible para el medicamento Beromun (tasonermina) polvo y disolvente para solución para perfusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora recomienda aceptar el producto Beromun (tasonermina) polvo y disolvente para solución para perfusión, como medicamento vital no disponible.

Dada en Bogotá D.C a los **(23) días del mes de abril de 2007**

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos