



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

**COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**Acta 32/2007**

**Fecha:** 27 de septiembre de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Maria del Pilar Chaves Agudelo

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.9 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**2.9.1 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7036574 del 17 de Agosto de 2007

Interesado: Siplas Research Organization

Estudio Multicentrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupo paralelo, controlado por placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de las cápsulas de GW677954 oral ( 2.5, 5,10,15 y 20mg una vez al día), como monoterapia (tratados con dieta y/o ejercicio) o como un suplemento de la Metformina durante 16 semanas en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda No 6 al protocolo del 28 de Noviembre de 2006. Cabe recordar que en carta enviada a esta Sala avisando el cierre del estudio por razones de seguridad el estudio de la referencia en fecha 02 noviembre de 2006 fue suspendido a nivel mundial, el día 20 de octubre del presente año, el patrocinador ha emitido una enmienda No. 06 al protocolo donde da información de seguimiento a sujetos incluidos en el estudio. Esta enmienda simplifica los procedimientos oftalmológicos para enfocarse en la seguridad de los pacientes y elimina la escala de clasificación de la investigación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la enmienda N0 6 presentada por el interesado.

### **2.9.2 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301**

Radicado: 7034204 del 03 de agosto de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad y eficacia de Olmesartan Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los med watch para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de documentación y se envía a farmacovigilancia.**

### **2.9.3 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-004**

Radicado: 7034350 del 06 de agosto de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 al protocolo WSA-CS-004 de fecha febrero 09 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 04 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub-estudio de farmacocinética versión 03 de fecha marzo 05 de 2007, para ser aplicados en el centro “Hospital Universitario San Vicente de Paúl.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 1 al protocolo WSA-CS-004 de fecha febrero 09 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 04 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub-estudio de farmacocinética versión 03 de fecha marzo 05 de 2007, para ser aplicados en el centro “Hospital Universitario San Vicente de Paúl.**

### **2.9.4 REFERENCIA: Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630 (versión 2/27 de septiembre del 2006). Acta 09/07**

Radicado: 7036936 del 21 de agosto de 2007.

Interesado: Bayer Health Care

“Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, multicentrico por eventos, de no inferioridad que compara la eficacia y la seguridad de varoxabe (BAY 59-7939) ORAL una vez al día con la de Warfarina oral en dosis ajustadas para la prevención del accidente cerebro vascular y el embolismo sistémico fuera del sistema nervioso central en pacientes con fibrilación auricular no valvular.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información al paciente y consentimiento informado (Colombia, Dr. Diego Fernando Sánchez Lizara/versión 1.1 /fecha 7 de Junio 2007)

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información al paciente y consentimiento informado (Colombia, Dr. Diego Fernando Sánchez Lizara / versión 1.1 /fecha 7 de Junio 2007).**

### **2.9.5 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7036891 de 21 de Agosto de 2007.

Interesado: SIPLAS

“Estudio multicentrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupo paralelo, controlado con placebo para evaluar

la eficacia, seguridad y tolerabilidad de las cápsulas de GW677954 Oral (2.5, 5.10.15 y 20mg una vez al día) como una monoterapia (Tratados con dieta y/o ejercicio) O como un suplemento de la Metformina durante 16 semanas en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora respuesta al requerimiento de la comisión según Acta 21 /2007, aclaración de la información enviada.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda de noviembre 28 de 2006 y la enmienda No 7 del 5 de febrero de 2007.**

#### **2.9.6 REFERENCIA: Protocolo MK 0429-011-05**

Radicado: 7037195 de 22 de Agosto de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A phase I, randomized, multicenter, double –blind study of MK-0429 in the treatment of men with hormone refractory prostate cancer and metastatic bone disease.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de investigación MK 0429-011-05 ha sido discontinuado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de documento y envía a la subdirección de Registro Sanitario.**

#### **2.9.7 REFERENCIA: Protocolo MK-0457-008-01**

Radicado: 7037201 de 22 de agosto 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A Phase II study of MK-0457 in patients with BCR-ABL T315I mutant chronic myelogenous leukemia and Philadelphia Chromosome-positive Acute Lymphoblastic Leukemia”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se planea realizar una enmienda al protocolo e la referencia aprobado en el Acta 06 de 2007 numeral 2.11.8. Se ha solicitado la aprobación de los comités de ética para la reducción de la dosis administrada de 40mg/ m2/ml, a 32 mg/m2/ml, basándose en los pacientes que no han tolerado la dosis más alta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y espera que el interesado envíe la enmienda con la aprobación de los comités de ética.**

#### **2.9.8 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7035877 de 14 de Agosto de 2007

Interesado: SIPLAS

“Eficacia terapéutica de Nitazox anide en helmintos y protozoarios. Un estudio clínico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, para evaluar la eficacia de Nitazoxanide (NITAZOFIN) en el tratamiento del parasitismo intestinal, en una población de soldados colombianos del ejercito nacional.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estado actual del protocolo de la referencia.

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

### **2.9.9 REFERENCIA: Protocolo MK 822-004-01 Extensión MK822-004-10**

Radicado: 7033479 de 31 de julio de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“Cat-k 11b osteoporosis Study.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la extensión MK822-004-10, consentimiento informado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la extensión MK822-004-10 del protocolo de la referencia y del consentimiento informado.**

### **2.9.10 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7036249 de 16 de agosto 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 accidente cerebro vascular y embolismo sistémico en sujetos con fibrilación auricular no valvular. CV185-030. “

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 1 farmacogenética y de tres nuevos centros de investigación con investigador principal y sub investigador Así: la Fundación Abood Shaio , investigador principal Dr. Efraín Alonso Gómez López, sub investigador Dr. Fernán Del Cristo Mendoza Beltrán; El Hospital Pablo Tobon Uribe con investigador principal Dr. Sebastián Vélez Peláez y sub investigador Dr. Juan Carlos Chavarriaga Zapata y CEMDE con investigador principal Dr. Nicolás Ignacio Jaramillo Gómez y sub investigador Dr. Sergio González López.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 1 farmacogenética y de tres nuevos centros de investigación con investigador principal y sub investigador Así: la Fundación Abood Shaio , investigador principal Dr. Efraín Alonso Gómez López, sub investigador Dr. Fernán Del Cristo Mendoza Beltrán; El Hospital Pablo Tobon Uribe con investigador principal Dr. Sebastián Vélez Peláez y sub investigador Dr. Juan Carlos Chavarriaga Zapata y CEMDE con investigador principal Dr. Nicolás Ignacio Jaramillo Gómez y sub investigador Dr. Sergio González López.**

### **2.9.11 REFERENCIA: Protocolo A 5571010**

Radicado: 7035938 de 15 de agosto de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

“A phase 2B, randomised, multicenter, dose ranging study assessing the safety and efficacy of PD 0348292 in the prevention of venous thromboembolic events (VTE) in subjects undergoing an elective, unilateral total knee replacement.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 3B del protocolo de estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 3 B del protocolo de la referencia.**

### **2.9.12 REFERENCIA: Protocolo A5571010**

Radicado: 7035939 de 15 de agosto de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A phase 2B, randomised, multicenter, dose ranging study assessing the safety and efficacy of PD 0348292 in the prevention of venous thromboembolic events (VTE) in subjects undergoing an elective, unilateral total knee replacement.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda No 4 del protocolo del estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 4 del protocolo de la referencia.**

#### **2.9.13 REFERENCIA: Protocolo MK 518-033-00**

Radicado: 7035230 de 10 de agosto de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A multicenter, double-blind, randomized, active-controlled study to evaluate the safety and antiretroviral activity of MK-0518 versus KALETRA in HIV- infected patients switched from a stable KALETRA.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del consentimiento informado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar consentimiento informado de mayo 8 de 2007 para el protocolo de la referencia.**

#### **2.9.14 REFERENCIA: Protocolo S308.3.006.**

Radicado: 7035132 de 10 de agosto de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Diseño abierto para evaluar la seguridad de SL V308 en pacientes con PD temprana. Extensión del estudio S308.3.001.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y ratificar la aprobación del Centro Cardio Infantil- Instituto de cardiología con investigador principal Dr. Jesús Rodríguez, sub investigador Dr. Alvaro Antonio Romero, Dra Wlza Juliana Coral, Dermatóloga Dra. Ana Maria Salazar, aprobación de la información para el paciente y del formulario de consentimiento informado versión 3.4.3 de fecha Junio 01 de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Centro Cardio Infantil- Instituto de cardiología con investigador principal Dr. Jesús Rodríguez, sub investigador Dr. Alvaro Antonio Romero, Dra Wlza Juliana Coral, Dermatóloga Dra. Ana Maria Salazar, aprobación de la información para el paciente y del formulario de consentimiento informado versión 3.4.3 de fecha Junio 01 de 2007.**

#### **2.9.15 REFERENCIA: Protocolo Mondriaan S308.3.002**

Radicado: 7035131 de .10 de agosto de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicentrico doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos de SLV 308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimentes fluctuaciones motoras.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación Información para el paciente, formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 28 de 2007 personalizado para “CISNE- UIC campo abierto Dr. Romero.”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente, el formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 28 de 2007 para el nuevo centro CISNE- UIC CAMPO ABIERTO para desarrollar el protocolo de la referencia.

#### **2.9.16 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003**

Radicado: 7035130 de 10 de agosto de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego controlado con placebo, multicentrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la tarjeta de instrucciones para la administración de Blister para ser aplicada en el Hospital San José.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la tarjeta de instrucciones para la administración de Blister para ser aplicada en el Hospital San José.

#### **2.9.17 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001**

Radicado: 7035129 de 10 de agosto de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo y control activo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de risperidona inyectable de acción prolongada para la prevención de episodios de cambios en el estado de animo en el tratamiento de sujetos con trastorno bipolar I.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio de la dirección del centro de investigación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información en referencia al cambio del Centro CESAME S.A.

#### **2.9.18 REFERENCIA: Protocolo PO4705**

Radicado: 7035955 de 15 de agosto de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Estudio de 52 semanas de duración de la no inferioridad en términos de eficacia y seguridad de propionato de fluticasona/salmeterol de 250/50mcg BID administrado mediante inhalador de polvo seco (Diskus) en comparación con fluorato de mometasona / fumarato de formoterol 200/10mcg BID administrado mediante inhalador de dosis medidas presurizado en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis medias de glucocorticoides inhalatorios.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y ratificación de la aprobación de los siguientes documentos para ser aplicados en el centro Neumo investigaciones: Tarjeta AM2 para paciente versión final, tarjeta del eDiary para las vacaciones versión final, cuestionario sobre el control del asma (ACQ) versión final de fecha de septiembre 29 de 2006, Cuestionario de la calidad de vida de pacientes con asma con actividades estandarizadas > 12(AQLQS>12) versión final de septiembre 29 de 2006, Tarjeta de recordatorio de toma de medicamentos para el sujeto versión 1 de fecha de diciembre 13 de 2006, plan de acción para el asma PO4705, versión de fecha enero 11 de 2007, escala diaria del asma versión 1 de fecha enero 19 de 2007, observaciones del diario de fecha de diciembre 12 de 2006

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la tarjeta AM2 para paciente versión final, tarjeta del eDiary para las vacaciones

versión final, cuestionario sobre el control del asma (ACQ) versión final de fecha de septiembre 29 de 2006, Cuestionario de la calidad de vida de pacientes con asma con actividades estandarizadas> 12(AQLQS>12) versión final de septiembre 29 de 2006, Tarjeta de recordatorio de toma de medicamentos para el sujeto versión 1 de fecha de diciembre 13 de 2006, plan de acción para el asma PO4705, versión de fecha enero 11 de 2007, escala diaria del asma versión 1 de fecha enero 19 de 2007, observaciones del diario de fecha de diciembre 12 de 2006.

#### **2.9.19 REFERENCIA: Protocolo CEPO906A2303**

Radicado: 7038563 de 29 de Agosto de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A randomised, parallel group, open-label, active controlled, multicenter Phase III trial of Patupilone( EPO906) versus pegylated liposomal doxorubicin (Doxil / Caelyx ) in taxane/platinum refractory/resistant patients with recurrent epithelial ovarian, primary fallopian or primary peritoneal cancer”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de protocolo final, versión 12 de julio de 2005; enmienda 1 al protocolo, versión 7 de noviembre de 2005; enmienda 2 al protocolo versión 8 de junio de 2006; enmienda 3 al protocolo, versión 7 de diciembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final, versión 12 de julio de 2005; enmienda 1 al protocolo, versión 7 de noviembre de 2005; enmienda 2 al protocolo versión 8 de junio de 2006; enmienda 3 al protocolo, versión 7 de diciembre de 2006 y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los kits para la toma de muestras únicamente para el desarrollo de este estudio.**

#### **2.9.20 REFERENCIA: Protocolo PO5175**

Radicado: 7038746 de 30 de agosto de 2007

Interesado: Schering- Plough S. A.

“Estudio fase 2, abierto, no controlado, de 36 semanas de seguimiento de seguridad para evaluar 5mg de SCH 420814 BID”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia y de la documentación relacionada, aprobación para la importación de medicamentos de estudio, materiales y Kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas; Centro de investigación la Fundación Cardiovascular de Colombia en Bucaramanga; investigador principal el Dr. Carlos Quintero, especialista en Neumología; Subinvestigador la Dra. Nhora Ruiz especialista en Neurología; Manual del investigador de SCH 420814 de marzo de 2007, Protocolo PO5175, versión final de 06 de julio de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y la documentación relacionada, Centro de investigación la Fundación Cardiovascular de Colombia en Bucaramanga; investigador principal el Dr. Carlos Quintero, especialista en Neumología; Subinvestigador la Dra. Nhora Ruiz especialista en Neurología; Manual del investigador de SCH 420814 de marzo de 2007, Protocolo PO5175, versión final de 06 de julio de 2007. Recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis y la importación de Kits de laboratorio necesarios únicamente para la realización del estudio de la referencia.**

#### **2.9.21 REFERENCIA: Protocolo PO4736**

Radicado: 7038749 de 30 de Agosto de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

“Estudio multicentrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en combinación con el tratamiento estándar en sujetos con síndrome coronario agudo: antagonista del receptor de la trombina para la reducción de eventos clínicos en el síndrome coronario agudo (tra-cer, thrombin receptor antagonist for clinical event reduction in acute coronary syndrome). “

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final 13 julio de 2007, importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio incluyendo suministros clínicos y no clínicos para la realización del estudio de acuerdo con las normas de las buenas prácticas clínicas; centro de investigación Centro de Hemodinamia del Quindío; investigador principal Dr. Hugo Castaño; subinvestigador Dr. Miguel Vanegas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión final 13 julio de 2007, centro de investigación Centro de Hemodinamia del Quindío; investigador principal Dr. Hugo Castaño; subinvestigador Dr. Miguel Vanegas. Recomienda autorizar las exportaciones e importaciones requeridas para la conducción del estudio incluyendo suministros clínicos y no clínicos para la realización del estudio de acuerdo con las normas de las buenas prácticas clínicas necesarias únicamente para la realización del estudio de la referencia.

#### **2.9.22 REFERENCIA: Protocolo CAMN 107A2302**

Radicado: 7038560 de 29 de agosto de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio fase III, multicentrico, abierto, aleatorizado de nilotinib versus Imatinib en pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMC-FC) positivos para cromosoma filadelfia (Ph +) con una respuesta citogenética (C y R) subóptima a imatinib.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de protocolo final, versión 30 de junio de 2006; enmienda 1 al protocolo, versión 12 de Junio de 2007; suplemento pos texto al protocolo: 1 comités de administración de estudio (SMC), versión 12 de junio de 2007; suplemento pos texto al protocolo: 2 sub estudio opcional de farmacogenética exploratoria, versión 12 de junio de 2007; suplemento pos texto al protocolo: 3 cuestionarios FACT –Leu y SF – 36, versión 12 de junio de 2007; Información para el paciente y formato de consentimiento informado para sub estudio opcional de Farmacogenética, versión 1.0 de 12 de junio de 2007; información para el paciente y formato de consentimiento informado versión 1 de 12 de junio de 2007; condiciones estándar de Novartis para investigaciones clínicas; lineamientos para la buena práctica clínica, centro de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe; investigador principal Dr. Juan Guillermo Duque.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final, versión 30 de junio de 2006; enmienda 1 al protocolo, versión 12 de Junio de 2007; suplemento pos texto al protocolo: 1 comités de administración de estudio (SMC), versión 12 de junio de 2007; suplemento pos texto al protocolo: 2 sub estudio opcional de farmacogenética exploratoria, versión 12 de junio de 2007; suplemento pos texto al protocolo: 3 cuestionarios FACT –Leu y SF – 36, versión 12 de junio de 2007; Información para el paciente y formato de consentimiento informado para sub estudio opcional de Farmacogenética, versión 1.0 de 12 de junio de 2007; información para el paciente y formato de consentimiento informado versión 1 de 12 de junio de 2007; condiciones estándar de Novartis para investigaciones clínicas; lineamientos para la buena práctica clínica, centro de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe; investigador principal Dr. Juan Guillermo Duque, pero no se acepta la parte correspondiente a los estudios de farmacogenética hasta tanto no se presente la aprobación del comité de ética de este caso en particular.

#### **2.9.23 REFERENCIA: Protocolo P05057**

Radicado: 7038760 de 30 de agosto de 2007

Interesado: Schering Plough S.A.

“Vicriviroc en e tratamiento combinado con un régimen antiretroviral optimizado en sujetos infectados por VIH R5X4 que recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR E-2)”.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia y la documentación relacionada para el desarrollo de dicho estudio, aprobación para la importación de medicamentos de estudio, materiales y Kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas según la información adjunta. Centro de investigación Riesgo de fractura en Bogotá, investigador principal Dr. Henry Mendoza MD especialista en infectología; subinvestigador Dr. Rubén Mantilla, especialista en Reumatología; consentimiento informado versión 18 de julio de 2007; Evaluación farmacocinética de la respuesta al tratamiento. Hoja informativa y formulario de consentimiento informado versión 18 de julio de 2007; protocolo P05057 versión final del 09 de julio de 2007 y manual del investigador de Vicriviroc SCH 417690 DE Septiembre de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y la documentación relacionada para el desarrollo de dicho estudio, Centro de investigación Riesgo de fractura en Bogotá, investigador principal Dr. Henry Mendoza MD especialista en infectología; subinvestigador Dr. Rubén Mantilla, especialista en Reumatología; consentimiento informado versión 18 de julio de 2007; Evaluación farmacocinética de la respuesta al tratamiento. Hoja informativa y formulario de consentimiento informado versión 18 de julio de 2007; protocolo P05057 versión final del 09 de julio de 2007 y manual del investigador de Vicriviroc SCH 417690 DE Septiembre de 2006. Recomienda autorizar la exportación muestras biológicas para análisis y la importación de medicamentos de estudio, materiales y Kits de laboratorio necesarios, únicamente para el desarrollo de este estudio, excepto el electrocardiograma para el que debe precisar y justificar el número de electrocardiogramas a importar.

#### **2.9.24 REFERENCIA: Protocolo MK 0822-018-00**

Radicado: 7037440 de 23 de agosto de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A phase III randomized, placebo-controlled clinical trial to assess the safety and efficacy of odanacatib (MK-0822) to reduce the risk of fracture in osteoporotic postmenopausal women treated with vitamin D and calcium.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de protocolo de: investigación MK 0822-018-00; manual del investigador (CIB) versión 6; consentimiento informado; Centro de investigación el Centro de Reumatología y Ortopedia; investigador principal Dr. Juan José Jaller; investigadores secundarios Dr. Javier Cuartas y Dr. Jaime Uribe; de la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio como son: MK 0822 placebo tabletas 50mg o placebo 6000 frascos de 16 tabletas cada uno, colecalciferol (vitamina D 3) tabletas de 2800 UI 6000 frascos de 32 tabletas cada uno, carbonato de calcio tabletas de 500mg 6000 frascos de 250 tabletas cada uno. Kits para toma de muestras de hematología, química y orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas; instrumental para biopsia ósea.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de: investigación MK0822-018-00; manual del investigador (CIB) versión 6; consentimiento informado; Centro de investigación el Centro de Reumatología y Ortopedia; investigador principal Dr. Juan José Jaller; investigadores secundarios Dr. Javier Cuartas y Dr. Jaime Uribe. Recomienda la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio como son: MK 0822 placebo tabletas 50mg o placebo 6000 frascos de 16 tabletas cada uno, colecalciferol (vitamina D 3) tabletas de 2800 UI 6000 frascos de 32 tabletas cada uno, carbonato de calcio tabletas de 500mg 6000 frascos de 250 tabletas cada uno. Kits para toma de muestras de hematología, química y orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas; instrumental para biopsia ósea, únicamente para el desarrollo de este estudio.

#### **2.9.25 REFERENCIA: Protocolo MK 822-004-01**

Radicado: 7037437 de 23 de agosto de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“Cat-K 11b osteoporosis study.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: enmienda MK 822-044-02 y anexo al consentimiento informado.

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

de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 822-044-02 y anexo al consentimiento informado.

#### 2.9.26 REFERENCIA: Protocolo MK 0653 A- 128-00

Radicado: 7038082 de 28 de Agosto de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A Multicenter, randomized, double-blind, parallel arma, 12 week study to evaluate the efficacy and safety of ezetimibe/ simvastatin combination tablet versus atorvastatin high risk and 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 de: protocolo e investigación MK 0653 A-128-00; manual del investigador (CIB) edición 3; consentimiento informado; sitio de investigación la Fundación Cardiovascular de Colombia; investigador principal Dr. Carlos Luengas; investigador secundario Dr. Mario Figueredo; importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio: Ezetimibe/ Simbastatina o placebo 300 frascos de 56 tabletas de 0,10/20 ó 10/40mg; Ezetimibe o placebo 200 frascos de 35 tabletas de 0 ó 10/20mg; Atorvastatina o placebo 200 frascos con 35 ó 56 tabletas de 0,10 ó 20mg; Kits para la toma de muestras de laboratorio. El envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para el análisis de hematología, química y uroanálisis.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo e investigación MK0653 A-128-00; manual del investigador (CIB) edición 3; consentimiento informado; sitio de investigación la Fundación Cardiovascular de Colombia; investigador principal Dr. Carlos Luengas; investigador secundario Dr. Mario Figueredo. Recomienda autorizar la exportación de de muestras de orina, sangre entera y plasma para el análisis de hematología, química y uroanálisis y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio Ezetimibe/ Simbastatina o placebo 300 frascos de 56 tabletas de 0,10/20 ó 10/40mg; Ezetimibe o placebo 200 frascos de 35 tabletas de 0 ó 10/20mg; Atorvastatina o placebo 200 frascos con 35 ó 56 tabletas de 0,10 ó 20mg; Kits para la toma de muestras de laboratorio. El envío al exterior, únicamente para el desarrollo de este estudio

#### 2.9.27 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A23122S

Radicado: 7038569 de 29 de agosto de 2007 Y 7038571 de 29 de agosto de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A multicenter, open-label sub-study to study CLAF237A23122 to assess the effect of 12 weeks treatment with initial combination of Vildagliptin 100mg qd plus metformin 1000 mg bid in drug-naïve patients with type 2 diabetes with very poor glycaemic control.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: protocolo del estudio CLAF237A23122S1, versión 1,19 de julio de 2007; modelo de información de pacientes y consentimiento informado del sub-estudio No CLAF237A23122S1; papelería estándar de Novartis; centro de investigación el Centro Médico El Virrey; investigador principal Dra. Maria Inés Toro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo del estudio CLAF237A23122S1, versión 1,19 de julio de 2007; modelo de información de pacientes y consentimiento informado del sub-estudio No CLAF237A23122S1; papelería estándar de Novartis; centro de investigación el Centro Médico El Virrey; investigador principal Dra. Maria Inés Toro.

#### 2.9.28 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-063-00

Radicado: 7038203 de 28 de agosto de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A multicenter, randomized, double –blind study to evaluate the efficacy and safety of sitagliptin versus glipizide in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic renal insufficiency who have inadequate glycaemic control.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: protocolo de investigación MK 0431-063-00; manual del investigador (CIB) edición 7; consentimiento informado; sitio de investigación la Asociación Colombiana de Diabetes Dr. Pablo Aschner; investigadores secundarios Dr. Richard Buendía y Dra. Sandra Castelo.; importación de los suministros e insumos necesarios para el desarrollo del estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de investigación MK0431-063-00; manual del investigador (CIB) edición 7; consentimiento informado; sitio de investigación la Asociación Colombiana de Diabetes Dr. Pablo Aschner; investigadores secundarios Dr. Richard Buendía y Dra. Sandra Castelo. Recomienda autorizar la importación de los suministros e insumos únicamente para el desarrollo del estudio.

#### **2.9.29 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134**

Radicado: 7037905 de 27 de agosto de 2007.

Interesado: Siplas

“Estudio de fase III, internacional, multicentrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de Fumarato de quetiapina (Seroquel, 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 56 semanas”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación Nuevo manual del investigador Seroquel versión 11 de fecha 22 de febrero de 2007; sitios de investigación: Servicios Psiquiátricos S.A. Unidad de intervención en crisis. Campo abierto CISNE, investigador principal Dr. Rodrigo Córdoba Rojas; Consultorio privado Investigador principal Dr. Alberto Peña. Consultorio privado Investigador principal Dr. José Daniel Toledo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los sitios de investigación: Servicios Psiquiátricos S.A. Unidad de intervención en crisis. Campo abierto CISNE, investigador principal Dr. Rodrigo Córdoba Rojas; Consultorio privado Investigador principal Dr. Alberto Peña. Consultorio privado Investigador principal Dr. José Daniel Toledo. En cuanto al nuevo manual del investigador Seroquel versión 11 de fecha 22 de febrero de 2007 el interesado debe enviar las cartas de la notificación del Comité de Ética.

#### **2.9.30 REFERENCIA: Protocolo Mk –8141-006-00.**

Radicado: 7037950 de 27 de agosto de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A randomized, double-blind, placebo- and active comparator controlled study to asses the efficacy and tolerability of MK –8141 in hipertensive patients.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de protocolo de investigación; manual del investigador edición 5; consentimientos informados, importación de los suministros e insumos que se requieren para el desarrollo del estudio; sitio de investigación Fundación Cardio Infantil, investigador principal Dra. Mónica López e investigadora secundaria Dra. Carmen Cecilia Gómez.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de investigación; manual del investigador edición 5; consentimientos informados, importación de los suministros e insumos que se requieren para el desarrollo del estudio; sitio de investigación Fundación Cardio Infantil, investigador principal Dra. Mónica López e investigadora secundaria Dra. Carmen Cecilia Gómez.

#### **2.9.31 REFERENCIA: Protocolo MO 19872**

Radicado: 7038735 de 30 de agosto de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

“Estudio multicéntrico, no comparativo, para evaluar seguridad de Rituximab (Anticuerpo monoclonal Anti CD 20) en pacientes con artritis reumatoidea (SER).”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los cambios realizados en la edición del investigador’s Brochure Edición 5.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el interesado debe enviar la carta del Comité de Ética a la nueva versión investigador’s Brochure Edición 5.**

#### **2.9.32 REFERENCIA: Protocolo D9612L00116.**

Radicado: 7038559 de 29 de agosto de 2007-09-06

Interesado: AstraZeneca.

“Un estudio abierto, multicéntrico de 40 mg de Nexium (esomeprazol) una vez por día en sujetos con síntomas de enfermedad por reflujo gastroesofágico (GORD) después del tratamiento con una dosis completa de inhibidor de la bomba de protones (PPI).”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: Protocolo. Edición final del 17 de abril de 2007; formato de informe de consentimiento. Información del estudio y formulario de consentimiento para pacientes adultos. Versión maestra 1.0 fecha de la versión principal 02 de jul de 2007. Versión local 06-jul-07; Investigador Principal Dr. Oscar Páez y coinvestigador Dr. Giovanni de Vuono; escala de evaluación de impacto ERGE (GIS). AZ, 2005; Cuestionario De reflujo RDQ.AZ, 2000; Investigador Brochure. Esomeprazol. Edición 10 del 16 de Noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo. Edición final del 17 de abril de 2007; formato de informe de consentimiento. Información del estudio y formulario de consentimiento para pacientes adultos. Versión maestra 1.0 fecha de la versión principal 02 de jul de 2007. Versión local 06-jul-07; Investigador Principal Dr. Oscar Páez y coinvestigador Dr. Giovanni de Vuono; escala de evaluación de impacto ERGE (GIS). AZ, 2005; Cuestionario De reflujo RDQ.AZ, 2000; Investigador Brochure. Esomeprazol. Edición 10 del 16 de Noviembre de 2006.**

#### **2.9.33 REFERENCIA: Protocolo ZACTIMA 36.**

Radicado: 7038557 de 29 de Agosto de 2007.

Interesado: AstraZeneca.

“Estudio fase III, randomizado, doble ciego, multicéntrico, 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 IIb – IV) después de la falla de por lo menos una terapia anticancerígena de primera línea”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: nueva versión de protocolo de la referencia enmendado edición 3.0 del 23 de abril de 2007; cambio administrativo No 4.0 del 20 de junio de 2007; nueva versión de consentimiento informado; nueva versión de Investigador Brochure Edición 8 del 5 de julio de 2007. Inclusión del Centro hospital Pablo Tobon Uribe como nuevo sitio de investigación; investigador principal Dr. Rubén Darío Salazar; investigador Secundario Dr. Víctor Ramos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión de protocolo de la referencia enmendado edición 3.0 del 23 de abril de 2007; cambio administrativo No 4.0 del 20 de junio de 2007; nueva versión de consentimiento informado; nueva versión de Investigador Brochure Edición 8 del 5 de julio de 2007. Inclusión del Centro hospital Pablo Tobon Uribe como nuevo sitio de investigación; investigador principal Dr. Rubén Darío Salazar; investigador Secundario Dr. Víctor Ramos.**

#### **2.9.34 REFERENCIA: Protocolo 758-CL-015.**

Radicado: 7038120 de 28 de agosto de 2007.

Interesado: Astellas Pharma US.

“Estudio fase II A, aleatorizado, doble ciego, con control placebo y dosis escalonada para evaluar la seguridad y el efecto en la frecuencia ventricular de dosis orales múltiples de YM 758 en sujetos adultos con fibrilación auricular.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión temporal del enrolamiento por presentarse una arritmia ventricular seria en uno de los pacientes que estaba tomando este medicamento.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia.**

#### **2.9.35 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713**

Radicado: 7038326 de 29 de agosto de 2007.

Interesado: AstraZeneca.

“Estudio fase II Multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex)-placebo y la combinación Anastrozol-ZD1839 ( gefitinib, IRESSA) en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor estrogénico (RE) y/o receptor de progesterona (RPg).”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la finalización del estudio de la referencia.

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

#### **2.9.36 REFERENCIA: Protocolo A0081157**

Radicado: 7037533 de 24 de agosto de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

“A Randomized, double- blind, parallel- Group, multi-center comparative Flexible-dose study of pregabalin versus levetiracetam as adjunctive therapy to reduce seizure frequency in subjects with partial seizures. “

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la importación de los medicamentos y materiales que se utilizarán en el protocolo en mención; sitio de investigación Clínica Shaio; investigador principal Dr. Antonio Schlesinger.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los medicamentos y materiales que se utilizarán en el protocolo en mención necesarios únicamente para la realización de este estudio; sitio de investigación Clínica Shaio; investigador principal Dr. Antonio Schlesinger.**

#### **2.9.37 REFERENCIA: Protocolo A0081157**

Radicado: 7037531 de 24 de agosto de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A Randomized, double- blind, parallel- Group, multi-center comparative Flexible-dose study of pregabalin versus

levetiracetam as adjunctive therapy to reduce seizure frequency in subjects with partial seizures. “

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación la corrección sobre el centro de investigación y el investigador principal.

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

#### **2.9.38 REFERENCIA: Protocolo P04431**

Radicado: 7037814 de 27 de agosto de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de aclaración del protocolo para manejar una suspensión parcial y temporal en la inscripción de pacientes así: P04431 Sitio 35; P04431 Sitio 36; P04431 Sitio 37.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado para manejar una suspensión parcial y temporal en la inscripción de pacientes así: P04431 Sitio 35; P04431 Sitio 36; P04431 Sitio 37.**

#### **2.9.39 REFERENCIA: Protocolo P04229**

Radicado: 7037809 de 27 de agosto 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 inhalado 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 revisión y aprobación del cuestionario sobre problemas respiratorios St. George (SGRQ) versión de mayo 18 de 2003 para ser aplicado en el Hospital Bocagrande, Neumo investigaciones y AYRE Ayudas respiratorias.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el cuestionario sobre problemas respiratorios St. George (SGRQ) versión de mayo 18 de 2003 para ser aplicado en el Hospital Bocagrande, Neumo investigaciones y AYRE Ayudas respiratorias.**

#### **2.9.40 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008.**

Radicado: 7037561 de 24 de agosto de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio doble ciego, randomizado, de fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia de BAL8557 frente a caspofungina seguida de un régimen con Voriconazol en el tratamiento de la candidemia y otras infecciones invasivas por candida.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: Protocolo WSA-CS-008, versión de fecha de 18 de septiembre de 2006; información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1 de fecha de 12 de octubre de 2006; Información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub estudio de farmacocinética, versión 1 de fecha enero 22 de 2007; manual del investigador edición 8 de 27 de septiembre de 2006. Sitio de investigación el Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego – CIOSAD S.A., investigador principal Dr. Ricardo Leal.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo WSA-CS-008, versión de fecha de 18 de septiembre de 2006; información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1 de fecha de 12 de octubre de**

**2006; Información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub estudio de farmacocinética, versión 1 de fecha enero 22 de 2007; manual del investigador edición 8 de 27 de septiembre de 2006. Sitio de investigación el Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego – CIOSAD S.A., investigador principal Dr. Ricardo Leal.**

**2.9.41 REFERENCIA: Protocolo AI 463-080**

Radicado: 7038514 de 29 de agosto de 2007.

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

“Estudio aleatorizado y observacional de Entecavir, para evaluar los resultados a largo plazo asociados a la monoterapia con glucoséidos / nucleóticos en pacientes con infección crónica por VHB: Estudio REALM”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda farmacogenética No 2 versión 1 traducida al español el 16 de Abril de 2007; informe de consentimiento relacionado con la enmienda farmacogenética adaptado para Colombia el 18 de Abril de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda farmacogenética No 2 versión 1 traducida al español el 16 de Abril de 2007; informe de consentimiento relacionado con la enmienda farmacogenética adaptado para Colombia el 18 de Abril de 2007.**

**2.9.42 REFERENCIA: Protocolo MO 19872**

Radicado: 7038739 de 30 de agosto de 2007

Interesado: Roche

“Estudio multicentrico, no comparativo, para evaluar seguridad del Rituximab (Anticuerpo monoclonal Anti CD 20) en pacientes con artritis reumatoidea (SER).”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación Edición 6 del Investigator Brochure de enero 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Edición 6 del Investigator Brochure de enero 2007.**

**2.9.43 REFERENCIA: Protocolo MO 19872**

Radicado: 7038732 de 30 de agosto de 2007

Interesado: Roche

“Estudio multicentrico, no comparativo, para evaluar seguridad del Rituximab (Anticuerpo monoclonal Anti CD 20) en pacientes con artritis reumatoidea (SER).”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la 7 edición del Investigator Brochure de julio de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado que debe enviar la aceptación por parte del Comité de Ética del manual Investigador.**

**2.9.44 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008**

Radicado: 7037568 del 24 de agosto de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, de fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia de BAL8557 frente a caspofungina seguida de un régimen con voriconazol en el tratamiento de la candidemia y otras infecciones invasivas por Candida”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 al protocolo WSA-CS-008 de fecha febrero 12 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 04 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub-Estudio de farmacocinética versión 2 de fecha marzo 05 de 2007, centro “Hospital Universitario San Vicente de Paúl”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 al protocolo WSA-CS-008 de fecha febrero 12 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 04 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub-Estudio de farmacocinética versión 2 de fecha marzo 05 de 2007, centro “Hospital Universitario San Vicente de Paúl”.**

#### **2.9.45 REFERENCIA: Protocolo Heart outcomes prevention evaluation HOPE – 3**

Radicado: 7038756 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Fundación Cardiovascular de Colombia.

Heart outcomes prevention evaluation HOPE – 3 “Evaluación de la prevención de eventos cardiovasculares: Estudio doble-cego, randomizado, multicéntrico, controlado con placebo, acerca de la modificación de los lípidos y la reducción de la presión arterial en personas de mediana edad con riesgo promedio”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la importación de kits de laboratorio y demás insumos para el desarrollo del estudio HOPE-3 y la exportación de muestras de sangre. Aprobado el protocolo según Acta 06 de 2007, numeral 2.11.35.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras de sangre y la importación de kits de laboratorio y demás insumos necesarios únicamente para el desarrollo del estudio.**

#### **2.9.46 REFERENCIA: Protocolo P04351**

Radicado: 7037536 del 24 de agosto de 2007.

Interesado: Schering-Plough S. A.

“Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado, controlado con placebo, doble ciego, de búsqueda de dosis para determinar la seguridad y eficacia de SCH 619734 para el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia altamente emetogénica (QAE)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No.2 del protocolo de la referencia en el centro de investigación Oncólogos del Occidente, Dr. Gustavo Rojas, Pereira – Risaralda, número del sitio 32.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No.2 del protocolo de la referencia en el centro de investigación Oncólogos del Occidente, Dr. Gustavo Rojas, Pereira – Risaralda, número del sitio 32.**

#### **2.9.47 REFERENCIA: Protocolo P03418**

Radicado: 7034540 del 08 de agosto de 2007

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio comparativo del efecto de dos dosis del inhalador de polvo seco de furoato de mometasona de 200ug y 400ug QD PM, propionato de fluticasona 250ug BID y montelukast 10mg QD PM, sobre la densidad mineral ósea en adultos con



asma”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 4 del protocolo P03418 en el Centro de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, Dr. Ricardo Cardona, Medellín-Antioquia, número del sitio: 54.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4 del protocolo P03418 en el Centro de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, Dr. Ricardo Cardona, Medellín-Antioquia, número del sitio: 54.**

#### **2.9.48 REFERENCIA: Protocolo P03418**

Radicado: 7034539 del 08 de agosto de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio comparativo del efecto de dos dosis del inhalador de polvo seco de furoato de mometasona de 200ug y 400ug QD PM, propionato de fluticasons 250ug BID y montelukast 10mg QD PM, sobre la densidad mineral ósea en adultos con asma”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 4 del protocolo P03418 en el centro de investigación Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, Dr. Alejandro Echavarría, Medellín – Antioquia, número del sitio: 56.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4 del protocolo P03418 en el centro de investigación Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, Dr. Alejandro Echavarría, Medellín – Antioquia, número del sitio: 56.**

#### **2.9.49 REFERENCIA: Protocolo REALM AI 463-080**

Radicado: 7040543 del 07 de septiembre de 2007.

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

“Estudio aleatorizado y observacional de Entecavir, para evaluar los resultados a largo plazo asociados a la monoterapia con nucleósidos/nucleótidos en pacientes con infección crónica por el VHB: Estudio REALM”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización para la importación de materiales e insumos necesarios para el desarrollo del estudio de la referencia. Teniendo en cuenta que con el radicado 7017034 del 24 de abril de 2007, se sometió ante la Sala el estudio de la referencia y según Acta 17 de 2007, numeral 2.5.13, aceptaron el protocolo, pero no se pronunciaron en cuanto a la importación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 17 de 2007, numeral 2.5.13, en el sentido que recomienda autorizar la importación de los medicamentos y kits de elementos necesarios únicamente para la realización de este estudio.**

#### **2.9.50 REFERENCIA: CCOA566A2417**

Radicado: 7032264 del 24 de julio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

An open-label, randomized, single-center, parallel group study of the effects of artemetherlumefantrine (coartem®) atovaquone – proguanil (Malarone®) and artesunate – mefloquine on auditory function following the treatment of acute uncomplicated plasmodium falciparum malaria in patients 12 years of age or older.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que por

error de transcripción, el código del estudio de la carta de sometimiento al protocolo de la referencia radicado el 06 de octubre de 2006 y con número de radicación 6038057, es incorrecto. El código que corresponde a este estudio es: CCOA566A2417.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora recomienda corregir el código de acuerdo a la solicitud del interesado.**

#### **2.9.51 REFERENCIA: Protocolo ML20881**

Radicado: 7029107 del 05 de julio de 2007

Interesado: Productos Roche S.A.

“A single arm, open label study to assess the efficacy, safety and tolerability of once-monthly administration of intravenous and/or subcutaneous C.E.R.A for the maintenance of haemoglobin levels in dialysis patients with chronic renal anemia”. LATINO (Long – term efficacy of anemia maintenance treatment with injection once –monthly).

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora carta de aprobación final por parte del Comité de Ética en investigación clínica y la lista de interrogantes del Comité del protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acusa recibo de la información y se adjunta al protocolo de la referencia.**

#### **2.9.52 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-064-00**

Radicado: 7028280 del 29 de junio de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A multicenter, randomized, double-blind study to evaluate the safety and efficacy of the inicial therapy UIT coadministration of sitagliptin and pioglitazone in patients with type 2 diabetes mellitus”.

El interesado responde al requerimiento hecho en el acta 24 de 2007, numeral 2.11.23 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Bios, investigador principal: Dr. Miguel Urina, investigador secundario: Dr. Alberto Mario Segebre y aprobación de la importación de los suministros 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 y recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas para análisis y la importación de suministros necesarios, únicamente para el desarrollo de este estudio.**

#### **2.9.53 REFERENCIA: FG-463-21-20**

Radicado: 7028268 del 29 de junio de 2007.

Interesado: Astellas Leading Light Life.

Estudio de 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 02 del 12 de enero de 2007, versión final, consentimiento informado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta la Enmienda 02 del 12 de enero de 2007, versión final, consentimiento informado.**

**2.9.54** Mediante radicado 7032910 del 27 de julio de 2007, Research Pharmaceutical Service S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar el concepto emitido en el Acta 13 de 2006, numeral 2.11.1, correspondiente a los tiempos regulatorios referente a los protocolos de investigación, el cual fue solicitado por Quintiles Colombia Ltda., mediante radicado 6009722 del 15 de marzo de 2006.

Antecedentes: Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que para los protocolos de investigación a la fecha deben cumplirse con los requisitos que a continuación se relacionan:

- 1- Los Protocolos de Investigación versión final, deben ser presentados para aprobación ante la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, previa aprobación del Comité de Ética de por lo menos uno de los centros de investigación en los cuales se pretende llevar a cabo la investigación. Dicho protocolo de investigación no puede ser iniciado en ningún Centro de Investigación, hasta que la Comisión Revisora haya aprobado el respectivo protocolo.
- 2- Las enmiendas, modificaciones a consentimientos informados y cualquier otro documento necesario para la adecuada ejecución de un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, pueden ser aplicados inmediatamente hayan sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Investigación en el cual se está llevando a cabo la investigación. Dichas aprobaciones deben ser notificadas posteriormente a la Comisión Revisora del INVIMA, adjuntando carta de aprobación del respectivo Comité de Ética. Los conceptos que se deriven de este tipo de solicitudes se publicarán en las actas de Comisión Revisora. Por otra parte, esta Sala considera que no es necesario que la consulta venga por triplicado y que basta con presentar una sola copia cuando se trate de los temas relacionados en este numeral.
- 3- Los nuevos centros de investigación y/o cambios de investigador principal y/o subinvestigador que vayan a ser involucrados en un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, deben ser previamente aprobados por el Comité de Ética del Centro de Investigación, después de lo cual podrán dar inicio y/o continuar con la investigación. Deben ser notificados posteriormente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (Farmacovigilancia) del INVIMA, adjuntando la carta del respectivo Comité de Ética.
- 4- Las modificaciones relacionadas con cambios administrativos a Enmiendas, Consentimientos Informados y otros documentos relacionados con un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, (Ej. Dirección, teléfono, fax y otros de tipo administrativo) se presentan solo como notificaciones ante el Comité de Ética y ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (Farmacovigilancia) del INVIMA allegando solo una copia de la solicitud; las respuestas a estas solicitudes no se publicarán en actas y se responderán por oficio.

Este concepto aplica para todos los usuarios de la Comisión Revisora que presenten consultas con respecto a Protocolos de Investigación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 13 de 2006, numeral 2.11.1.**

#### **2.9.55 REFERENCIA: Protocolo EFC5826**

Radicado: 7033303 del 30 de julio de 2007

Interesado: Sanofi aventis.

“Randomized, multinational, multicenter, doble-blind, placebo-controlled, two-arm parallel group trial of rimonabant 20 mg OD for reducing the risk of major cardiovascular events in abdominally obese patients with clustering risk factors.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de protocolo edición 01, versión del 3 de octubre de 2005; enmienda No 1, edición 01, del 15 de diciembre de 2006; Brochure del investigador de SR 141716, edición 14 del 15 de mayo de 2007; consentimiento informado para los pacientes versión No. 01 del 3 de octubre del 2005, versión local COL No.01<sup>a</sup> del 9 de julio de 2007; el Dr Alberto Reyes, investigador principal de FOQUS CLÍNICA Trial Centre y el Comité de Ética en investigación del Hospital Militar Central para que el estudio sea realizado en FOQUS Clínica Centre, aprobación para la importación del medicamento y suministros para el estudio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el protocolo edición 01, versión del 3 de octubre de 2005; enmienda No 1, edición 01, del 15 de diciembre de 2006; Brochure del investigador de SR 141716, edición 14 del 15 de mayo de 2007; consentimiento informado para los pacientes versión No. 01 del 3 de octubre del 2005, versión local COL No.01<sup>a</sup> del 9 de julio de 2007; el Dr Alberto Reyes, investigador principal de FOQUS CLÍNICA Trial Centre y el Comité de Ética en investigación del Hospital Militar Central para que el estudio sea realizado en FOQUS Clínica Centre y recomienda autorizar la importación de suministros necesarios, únicamente para el desarrollo de este estudio**

### **2.9.56 REFERENCIA: Protocolo A0081157**

Radicado: 7033310 de 30 de julio de 2007 -7037531

Interesado: Pfizer S.A.

A Randomized, double-blind, parallel-group Multi-Center Comparative FLEXIBLE- DOSE Study Of Pregabalin Versus Levitacetam As Adjunctive Therapy To Reduce Seizure Frequency In Subjects With Partial Seizures. Marzo 13, 2007

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: Protocolo versión final de 13 de marzo de 2007; Hoja de vida para el paciente y consentimiento informado prototipo País Parte, de fecha 16 de mayo de 2007; Centro Médico continental en la Ciudad de Barranquilla en donde el investigador principal será el Dr. Jaime Crump.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el protocolo versión final de 13 de marzo de 2007; Hoja de vida para el paciente y consentimiento informado prototipo País Parte, de fecha 16 de mayo de 2007; Centro Médico continental en la Ciudad de Barranquilla en donde el investigador principal será el Dr. Jaime Crump.**

### **2.9.57 REFERENCIA: Protocolo A 8851015**

Radicado: 7033113 de 30 de Julio de 2007

Interesado: Pfizer S. A.

“Open- label, non comparative, study of intravenous anidulafungin, followed optionally by oral voriconazole, for treatment of documented candidemia/invasive candidiasis in intensive care unit patient populations”. Version final de marzo 9 de 2007

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: protocolo final de 9 de marzo de 2007, Consentimiento informado del 3 de mayo de 2007 con fecha efectiva junio 15 de 2007, Manual del investigador “Investigador Brochure” de Enero de 2007 Comité de ética de junio 18 de 2007, investigador principal Dr. Otto Sussman, del Centro de investigación Fundación Clínica Abood Shaio, permitir importar la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio como medicación, formatos de reporte de caso (CRFs), Kits de laboratorio. Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para **“Uso en estudio Clínico”**

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el protocolo final de 9 de marzo de 2007, Consentimiento informado del 3 de mayo de 2007 con fecha efectiva junio 15 de 2007, Manual del investigador “Investigador Brochure” de Enero de 2007 Comité de ética de junio 18 de 2007, investigador principal Dr. Otto Sussman, del Centro de investigación Fundación Clínica Abood Shaio. Recomienda autorizar la importación de la medicación e insumos necesarios unicamente para la realización de este estudio como medicación, formatos de reporte de caso (CRFs), Kits de laboratorio. Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “Uso en estudio Clínico”.**

### **2.9.58 REFERENCIA: Protocolo MK0431-051-00**

Radicado: 7032832 de 26 de julio de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dome

“A Multicenter, Randomized, double-blind study to evaluate the safety and efficacy of the addition of sitagliptin (MK-0431) to patients with type 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control on insulin therapy (Alone or in combination with metformin).”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación Protocolo de investigación MK 0431-051-00, manual del investigador (CIB) edición 7, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. Alfonso Torres, sitio de investigación Dexadiab Servicios Médicos Ltda,

la importación de los medicamentos e insumos necesarios para realizar el estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta Protocolo de investigación MK 0431-051-00, manual del investigador (CIB) edición 7, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. Alfonso Torres, sitio de investigación Dexadiab Servicios Médicos Ltda. Y recomienda la importación de los medicamentos e insumos necesarios únicamente para realizar este estudio.

#### **2.9.59 REFERENCIA: Protocolo PO4705**

Radicado: 7032710 de 26 de julio de 2007

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio de 52 semanas de duración de la no inferioridad en términos de eficacia y seguridad de Propinado de Fluticasona / Salmeterol de 250/ 50 mcg BID administrado mediante inhalador de polvo seco (Diskus) en comparación con furoato de mometasona / fumarato de formoterol 200/ 10 mcg BID administrado mediante inhalador de dosis medidas presurizado en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis medias de glucocorticoides inhalatorios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación el manual del investigador versión No. 3 con fecha de Abril 10 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el manual del investigador versión No. 3 con fecha de Abril 10 de 2007.

#### **2.9.60 REFERENCIA: Protocolo MK 0869-130-01**

Radicado: 7033019 de 27 de julio de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A Randomized, double-blind, parallel-group study conducted under in-house blinding conditions to determine the efficacy and tolerability of aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with moderately emetogenic chemotherapy (study # 2)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: protocolo de investigación MK 0869-130-01, manual del investigador (CIB) edición 8, consentimiento informado, comité de ética, investigador principal Dr. Juan Guillermo Santacruz, sitio de investigación el Hospital San Ignacio, importación de los medicamentos e insumos que se requieren para ejecutar el estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el protocolo de investigación MK 0869-130-01, manual del investigador (CIB) edición 8, consentimiento informado, comité de ética, investigador principal Dr. Juan Guillermo Santacruz, sitio de investigación el Hospital San Ignacio y recomienda la importación de los medicamentos e insumos necesarios, únicamente para el desarrollo de este estudio.

#### **2.9.61 REFERENCIA: Protocolo MK 0429-011-05**

Radicado: 7032511 de 26 de julio de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A phase I , randomized, multicenter, double-blind study of MK- 0429 in the treatment of men with hormone refractory prostate cancer and metastatic bone disease.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: Protocolo de investigación MK 0429-011-05, manual del investigador (CIB) edición 5, consentimiento informado, comité de ética, Investigador principal Dr. Felipe Gómez, Investigador secundario Dr. Carlos Castro, sitio de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá y la importación de los suministros que se requieren para la ejecución del estudio

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta Protocolo de investigación MK 0429-011-05, manual del investigador (CIB) edición 5, consentimiento informado, comité de ética, Investigador principal Dr. Felipe Gómez, Investigador secundario Dr. Carlos Castro, sitio de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá y recomienda la importación de los suministros que necesarios, únicamente para el desarrollo de este estudio.

#### **2.9.62 REFERENCIA: Protocolo MK 0476-303-00**

Radicado: 7033020 de 27 de julio de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A phase III double blind, Randomized, placebo-controlled clinical trial to prospectively evaluate efficacy of montelukast in patients aged 6 months to 5 years with chronic asthma.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación : protocolo de investigación MK 0476-303-00, manual del investigador (CIB) edición 18, consentimiento informado, comité de ética, Investigador principal Dra. Maria Claudia Ortega, Sitio de investigación Hospital San Ignacio y la importación de los suministros requeridos para la ejecución de la investigación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta protocolo de investigación MK 0476-303-00, manual del investigador (CIB) edición 18, consentimiento informado, comité de ética, Investigador principal Dra. Maria Claudia Ortega, Sitio de investigación Hospital San Ignacio y recomienda la importación de los suministros necesarios, únicamente para el desarrollo de esta investigación.

#### **2.9.63 REFERENCIA: Protocolo 3160 A 4-200-WW.**

Radicado: 7032828 del 26 de julio de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Un estudio fase ½ de SKI- 606 en leucemias positivas al Cromosoma filadelfia.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: Protocolo de investigación 3160 A 4, manual del investigador, comité de ética, consentimiento informado, investigador principal Dr. Guillermo Enrique Quintero y co -investigadora Mónica Duarte Romero en la Fundación Santa Fe , Investigador principal Dr. Benjamín Ospino, co- investigador Dr. José Fernando Lobaton en el Hospital Militar Central y la importación de los insumos necesarios para la ejecución del estudio.”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta Protocolo de investigación 3160 A 4, manual del investigador, comité de ética, consentimiento informado, investigador principal Dr. Guillermo Enrique Quintero y co -investigadora Mónica Duarte Romero en la Fundación Santa Fe , Investigador principal Dr. Benjamín Ospino, co- investigador Dr. José Fernando Lobaton en el Hospital Militar Central y recomienda la importación de los insumos necesarios, únicamente para la ejecución del estudio. Esta sala espera que el interesado se acoja a las observaciones del comité de ética.

#### **2.9.64 REFERENCIA: Protocolo 3074K5-319-WW**

Radicado: 7032814 de 26 de julio de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Estudio doble ciego, Randomizado, multicentrico, de comparación de la seguridad y eficacia de una dosis diaria única de tigeciclina contra Ertapenem para el tratamiento de las infecciones de pie en sujetos con diabetes.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: Protocolo de investigación, manual del investigador, comité de ética, consentimiento informado, investigador principal Dr. Juan Pablo Velásquez, co- investigador Dr. Leonardo Javier Rojas, sitio de investigación el Hospital Militar y

la importación de los insumos necesarios para la ejecución del estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el protocolo de investigación, manual del investigador, comité de ética, consentimiento informado, investigador principal Dr. Juan Pablo Velásquez, co- investigador Dr. Leonardo Javier Rojas, sitio de investigación el Hospital Militar y recomienda autorizar la importación de los insumos necesarios únicamente para la ejecución del estudio.

#### **2.9.65 REFERENCIA: Protocolo EFC6596-PAPRIKA**

Radicado: 7029829 de 10 de julio de 2007

Interesado: Sanofi Avantis

“A Randomized, open label multi-center study of single agent larotaxel (XRP9881) at 90 mg/m<sup>2</sup> every 3 weeks compared to continuous administration of 5.FU for the treatment of patients with advanced pancreatic cancer previously treated with a gemcitabine-containing regimen.” Protocolo aprobado por el INVIAMA en el acta No. 35 de 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: enmienda No. 1 del 12 de marzo de 2007, enmienda No. 2 del 24 de mayo de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta la enmienda No. 1 del 12 de marzo de 2007, enmienda No. 2 del 24 de mayo de 2007. Debe enviar el visto bueno del Comité de Ética.

#### **2.9.66 REFERENCIA: Protocolo PO4705**

Radicado: 7029732 de 10 de julio de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

“Estudio de 52 semanas de duración de la no inferioridad en términos de eficacia y seguridad de Propinado de Fluticasona / Salmeterol de 250/ 50 mcg BID administrado mediante inhalador de polvo seco (DisKus ) en comparación con furoato de mometasona / fumarato de formoterol 200/ 10 mcg BID administrado mediante inhalador de dosis medidas presurizado en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis medias de glucocorticoides inhalatorios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: protocolo PO4705 versión final de fecha de septiembre 8 de 2006, centro de investigación AYRE Ayudas Respiratorias, investigador principal Dr. Horacio Giraldo, sub-investigador Dr. Darío Alfonso Pacheco, información para el paciente, consentimiento informado versión 1 de enero 29 de 2007, tarjeta AM2 para el paciente, tarjeta del eDiary para las vacaciones versión final, cuestionario sobre el control del asma (ACQ), versión final de fecha de septiembre 29 de 2006, cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas > 12 (AQLQS>12) versión final de septiembre 29 de 2006, tarjeta de recordatorio de toma del medicamento para el sujeto versión 1 de diciembre 13 de 2006, plan de acción para el asma PO4705 versión de fecha enero 11 de 2007, observaciones del diario versión de fecha de diciembre 12 de 2006, escala diaria de asma versión de fecha de enero 19 de 2007, manual del investigador edición 2 de febrero 6 de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el protocolo PO4705 versión final de fecha de septiembre 8 de 2006, centro de investigación AYRE Ayudas Respiratorias, investigador principal Dr. Horacio Giraldo, sub-investigador Dr. Darío Alfonso Pacheco, información para el paciente, consentimiento informado versión 1 de enero 29 de 2007, tarjeta AM2 para el paciente, tarjeta del eDiary para las vacaciones versión final, cuestionario sobre el control del asma (ACQ), versión final de fecha de septiembre 29 de 2006, cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas > 12 (AQLQS>12) versión final de septiembre 29 de 2006, tarjeta de recordatorio de toma del medicamento para el sujeto versión 1 de diciembre 13 de 2006, plan de acción para el asma PO4705 versión de fecha enero 11 de 2007, observaciones del diario versión de fecha de diciembre 12 de 2006, escala diaria de asma versión de fecha de enero 19 de 2007, manual del investigador edición 2 de febrero 6 de 2006.

#### **2.9.67 REFERENCIA: Protocolo CSPP 100E2337**

Radicado: 7029739 de 10 de julio de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup study to determine whether, in patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular and renal events, aliskiren, on top of conventional treatment, reduces cardiovascular and renal morbidity and mortality. ALTITUDE: Aliskiren trial in type 2 diabetes using cardiorenal disease endpoints.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: protocolo final de estudio versión 26 de marzo de 2007, suplemento pos-texto 1: sub-estudio exploratorio de farmacogenética y expresión ARNm para CSPP100E2337 versión 26 de marzo de 2007, manual del investigador para SPP100 (Aliskeren) edición 7 del 9 de mayo de 2006, información para pacientes y formato de consentimiento informado versión 1.0 del 16 de abril de 2007, información para los pacientes y formato de consentimiento informado de Biomarcadores Exploradores versión 1.0 del 19 de abril de 2007, comité de ética requisitos y responsabilidades de los investigadores, investigador principal Dr. Alvaro Triana, sitio de investigación Asociación Colombiana de Diabetes Bogotá y autorización para exportara muestras de sangre, orina 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 final de estudio versión 26 de marzo de 2007, suplemento pos-texto 1: sub-estudio exploratorio de farmacogenética y expresión ARNm para CSPP100E2337 versión 26 de marzo de 2007, manual del investigador para SPP100 (Aliskeren) edición 7 del 9 de mayo de 2006, información para pacientes y formato de consentimiento informado versión 1.0 del 16 de abril de 2007, información para los pacientes y formato de consentimiento informado de Biomarcadores Exploradores versión 1.0 del 19 de abril de 2007, comité de ética requisitos y responsabilidades de los investigadores, investigador principal Dr. Alvaro Triana, sitio de investigación Asociación Colombiana de Diabetes Bogotá y recomienda la autorización para exportara muestras de sangre, orina necesarios únicamente para el estudio de la referencia.**

#### **2.9.68 REFERENCIA: Protocolo A1281135**

Radicado: 7031697 de 19 de julio de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

“26 week open-label extensión study evaluatin the safety and tolerability of flexible doses of oral ziprasidone in adolescent subjects with schizophrenia.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: Enmienda 1 fechada 06 de diciembre de 2006, consentimiento informado fechado 26 de diciembre de 2006 asentimiento para niños de 13 a 17 años fechado 26 de diciembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta la Enmienda 1 fechada 06 de diciembre de 2006, consentimiento informado fechado 26 de diciembre de 2006 asentimiento para niños de 13 a 17 años fechado 26 de diciembre de 2006.**

#### **2.9.69 REFERENCIA: Protocolo SAIL MO 19390**

Radicado: 7031358 de 17 de julio de 2007-08-09

Interesado: Roche

“A open-label study of BEVACIZUMAB (AVASTIN) in combination with platinum-containing chemotherapy as first-line treatment of patients with advanced or recurrent non- squamous non-small cell lung cancer.” El cual se encuentra identificado con el número de radicado 6027288 del 24 de julio de 2006

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: protocolo MO 19390 versión B del 28 de junio de 2007, consentimiento informado versión 4.0 FSFB-Colombia de 6 de julio de 2007 formato de recolección de datos a la pareja embarazada versión 2.0 Colombia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el protocolo MO 19390 versión B del 28 de junio de 2007, consentimiento informado**



versión 4.0 FSFB-Colombia de 6 de julio de 2007 formato de recolección de datos a la pareja embarazada versión 2.0 Colombia.

#### **2.9.70 REFERENCIA: Protocolo PO4292**

Radicado: 7030728 de 13 de julio de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

“Estudio de Nasonex (fluorato de mometasona en aerosol nasal) para el tratamiento de pólipos nasales en sujetos pediátricos de 6 a 18 años de edad.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: protocolo enmienda No.1 del 9 de enero de 2007, investigador principal Dr. Luis Felipe Mora, en el edificio Santa Rita.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acepta el protocolo enmienda No.1 del 9 de enero de 2007, investigador principal Dr. Luis Felipe Mora, en el edificio Santa Rita.**

#### **2.9.71 REFERENCIA: Protocolo PO4705**

Radicado: 7030362 de 12 de julio de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Estudio de 52 semanas de duración de la no inferioridad en términos de eficacia y seguridad de Propinado de Fluticasona / Salmeterol de 250/ 50 mcg BID administrado mediante inhalador de polvo seco (Diskus ) en comparación con furoato de mometasona / fumarato de formoterol 200/ 10 mcg BID administrado mediante inhalador de dosis medidas presurizado en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis medias de glucocorticoides inhalatorios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: protocolo PO4705 versión final de fecha de septiembre 8 de 2006, el Centro de investigación Clínica del Bosque, investigador principal Dr. Carlos Matiz y sub investigador Dr Pedro Manuel Pacheco, información para el paciente, consentimiento informado versión 1 de enero 29 de 2007, tarjeta AM2 para el paciente, tarjeta del eDiary para las vacaciones versión final, cuestionario sobre el control del asma (ACQ), versión final de fecha de septiembre 29 de 2006, cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas > 12 (AQLQS>12) versión final de septiembre 29 de 2006, tarjeta de recordatorio de toma del medicamento para el sujeto versión 1 de diciembre 13 de 2006, plan de acción para el asma PO4705 versión 1 de fecha enero 11 de 2007, observaciones del diario versión de fecha de diciembre 13 de 2006, escala diaria de asma versión 1 de fecha de enero 19 de 2007, manual del investigador edición 2 de febrero 6 de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo PO4705 versión final de fecha de septiembre 8 de 2006, el Centro de investigación Clínica del Bosque, investigador principal Dr. Carlos Matiz y sub investigador Dr Pedro Manuel Pacheco, información para el paciente, consentimiento informado versión 1 de enero 29 de 2007, tarjeta AM2 para el paciente, tarjeta del eDiary para las vacaciones versión final, cuestionario sobre el control del asma (ACQ), versión final de fecha de septiembre 29 de 2006, cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma con actividades estandarizadas > 12 (AQLQS>12) versión final de septiembre 29 de 2006, tarjeta de recordatorio de toma del medicamento para el sujeto versión 1 de diciembre 13 de 2006, plan de acción para el asma PO4705 versión 1 de fecha enero 11 de 2007, observaciones del diario versión de fecha de diciembre 13 de 2006, escala diaria de asma versión 1 de fecha de enero 19 de 2007, manual del investigador edición 2 de febrero 6 de 2006.**

#### **2.9.72 REFERENCIA: Protocolo MK 0893-008-00**

Radicado: 7032836 de 26 de julio de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A multicenter, double-blind, randomized. Placebo and active comparator controlled dose-range finding study of MK-0893 in patients with type 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: nuevos sitios de investigación Fundación Valle de Lili investigadora principal Dra. Luz Ángela Casas investigadores secundarios Dr. Luis Guillermo Arango, Dra. Karen Milena Feriz, Fundación Santa Fe de Bogotá Investigador principal Dr. Arturo Orduz investigador secundario Dr. William Kattah y el Centro de Medicina del ejercicio y rehabilitación cardiaca CEMDE investigador principal Dr. Nicolas Jaramillo e investigadores secundarios Dra. Ana Milena Montes, Dra. Luz Adriana Ocampo y Dr. Carlos José Jaramillo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación Fundación Valle de Lili investigadora principal Dra. Luz Ángela Casas investigadores secundarios Dr. Luis Guillermo Arango, Dra. Karen Milena Feriz, Fundación Santa Fe de Bogotá Investigador principal Dr. Arturo Orduz investigador secundario Dr. William Kattah y el Centro de Medicina del ejercicio y rehabilitación cardiaca CEMDE investigador principal Dr. Nicolas Jaramillo e investigadores secundarios Dra. Ana Milena Montes, Dra. Luz Adriana Ocampo y Dr. Carlos José Jaramillo.**

#### **2.9.73 REFERENCIA: Protocolo MK 524B-063-01**

Radicado: 7032835 de 26 de julio de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A multicenter, randomized, double-blind, “Crossover” design study to evaluate the lipid-altering efficacy and safety of MK-0524B combination tablet compared to MK-0524A + simvastatin coadministration in patients with primary hypercholesterolemia and mixed dislipidemia.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: Nuevos sitios de investigación: CEMDE Centro de Medicina del Ejercicio y rehabilitación cardiaca con investigador principal Dr. Nicolas Jaramillo, Investigadores secundarios Dr. Carlos José Jaramillo Dra. Ana Milena Montes. Fundación Santa Fe de Bogotá Investigador principal Dr. Alex Arnulfo Rivera Investigador secundario Dr. Carlos Augusto Franco. Y Clínica del Country Investigador Principal Dr. Juan Carlos Velásquez e investigadora secundaria Dra. Natalia Malaver.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación: CEMDE Centro de Medicina del Ejercicio y rehabilitación cardiaca con investigador principal Dr. Nicolas Jaramillo, Investigadores secundarios Dr. Carlos José Jaramillo Dra. Ana Milena Montes. Fundación Santa Fe de Bogotá Investigador principal Dr. Alex Arnulfo Rivera Investigador secundario Dr. Carlos Augusto Franco. Y Clínica del Country Investigador Principal Dr. Juan Carlos Velásquez e investigadora secundaria Dra. Natalia Malaver.**

#### **2.9.74 REFERENCIA: Protocolo MK 0954 A –327-00**

Radicado: 07032833 de 26 de julio de 2007

Interesado: Merck Sharp&Dohme

“A randomised, double-blind, active comparator study to evaluate the antihypertensive efficacy and safety of losartan/HCTZ combination as compared to losartan monotherapy in pediatric patients with essential hipertension.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de nuevos sitios de investigación, la Fundación Cardioinfantil, investigador principal Dr. Ricardo Gastelbondo e investigadora secundaria la Dra. Luz Stella Gonzalez.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación, la Fundación Cardioinfantil, investigador principal Dr. Ricardo Gastelbondo e investigadora secundaria la Dra. Luz Stella Gonzalez.**

#### **2.9.75 REFERENCIA: Protocolo MK-683-056**

Radicado: 7032316 de 24 de julio 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 actualización del manual del investigador MK-683 edición 4.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la actualización del manual del investigador MK-683 edición 4. Debe enviar la notificación del Comité de Ética.**

#### **2.9.76 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7029426 de 06 de julio 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 metrotexate.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación: Ratificar la aprobación de la FOSCAL Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle como centro de investigación. Investigador principal Dr. Diego Luis Saibbi. Información para el paciente, consentimiento informado versión 3.1.0. de marzo 16 de 2007, Información para el paciente y consentimiento informado para la prueba voluntaria de ADN versión 1 de 25 de julio de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la FOSCAL Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle como centro de investigación. Investigador principal Dr. Diego Luis Saibbi. Información para el paciente, consentimiento informado versión 3.1.0. de marzo 16 de 2007, Información para el paciente y consentimiento informado para la prueba voluntaria de ADN versión 1 de 25 de julio de 2006.**

#### **2.9.77 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008**

Radicado: 7029423 de 06 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio doble ciego, randomizado, de la fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia de BAL8557 frente a la caspofungina seguida de un régimen con voriconazol en el tratamiento de la candidemia y otras enfermedades invasivas por candida.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo WSA-CS-008 versión de fecha 18 de septiembre de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub estudio de farmacocinética versión enero 22 de 2007, manual del investigador edición 8 de septiembre 27 de 2006 y la ratificación del Centro de investigación “Hospital Pablo Tobón Uribe”, investigador principal Dr. Carlos Ignacio Gómez Roldán.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo WSA-CS-008 versión de fecha 18 de septiembre de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub estudio de farmacocinética versión enero 22 de 2007, manual del investigador edición 8 de septiembre 27 de 2006 y la ratificación del Centro de investigación “Hospital Pablo Tobón Uribe”, investigador principal Dr. Carlos Ignacio Gómez Roldán.**

#### **2.9.78 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032**

Radicado: 7029425 de 06 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicentrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2 por 2 para evaluar los efectos de Lantus (insulina glargina) versus la terapia estándar, y de los acidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular en personas con alto riesgo con alteraciones de la glucosa en ayunas IFG), tolerancia a la glucosa alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El ensayo origin ( reducción de resultado con intervención inicial de Glargina).”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: consentimiento informado versión 4 de fecha de octubre 18 de 2005, cambio administrativo F, hoja de información y consentimiento para el examen genético del estudio, versión 2 de fecha 23 de agosto de 2005, cambio administrativo I y ratificación del Hospital San Ignacio como centro de investigación con investigador principal Dr. Ricardo Bohórquez.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado versión 4 de fecha de octubre 18 de 2005, cambio administrativo F, hoja de información y consentimiento para el examen genético del estudio, versión 2 de fecha 23 de agosto de 2005, cambio administrativo I y ratificación del Hospital San Ignacio como centro de investigación con investigador principal Dr. Ricardo Bohórquez.**

#### **2.9.79 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7029424 de 06 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicentrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2 por 2 para evaluar los efectos de Lantus (insulina glargina) versus la terapia estándar, y de los acidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular en personas con alto riesgo con alteraciones de la glucosa en ayunas IFG), tolerancia a la glucosa alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El ensayo origin ( reducción de resultado con intervención inicial de Glargina).”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de : consentimiento informado, versión 4.1 a de fecha 18 de octubre de 2005, cambio administrativo G, Hoja de información y consentimiento para el examen genético del estudio, versión 2.a de fecha 18 de octubre de 2005, cambio administrativo J y ratificar al Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá como centro de investigación con investigador principal D. William Kattah.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado, versión 4.1 a de fecha 18 de octubre de 2005, cambio administrativo G, Hoja de información y consentimiento para el examen genético del estudio, versión 2.a de fecha 18 de octubre de 2005, cambio administrativo J y ratificar al Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá como centro de investigación con investigador principal D. William Kattah.**

#### **2.9.80 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002(9238 IL/0064)**

Radicado: 7031574 de 18 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicentrico, aleatorizado, de grupos paralelos de la fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500 mg de Fulvestrant (FASLODEX) frente a 205 mg de Fulvestrant (FASLODEX) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar

que en el concepto emitido en el acta No 12 de 2005, bajo el numeral 2.15.48 se cometió un error al no mencionar la aprobación de la exportación de las muestras de tejido tumoral, tal y como se solicita en el radicado No. 5008157 de marzo 23 de 2005.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el acta No 12 de 2005, numeral 2.15.48, en el sentido de que recomienda autorizar la exportación de las muestras de tejido tumoral necesarias únicamente para la realización de este estudio.**

#### **2.9.81 REFERENCIA: Protocolo V59P14**

Radicado: 7031821 de 19 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio Fase III, abierto, aleatorizado y multicentrico y de grupos paralelos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis cuando se le administra a lactantes sanos como parte del programa de vacunación infantil.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que la “Clínica Materno Infantil Los Farallones ya no hará parte del grupo de centros para el desarrollo de este estudio.”

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

#### **2.9.82 REFERENCIA: Protocolo V59P14**

Radicado: 7031822 de 19 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio Fase III, abierto, aleatorizado y multicentrico y de grupos paralelos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis cuando se le administra a lactantes sanos como parte del programa de vacunación infantil.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que la Dra. Lina Maria Echeverri y el Dr. Fabio Tabares entrarán a formar parte del staff para el Centro “Clínica Comfenalco” actuando como sub investigadores del estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el ingreso de la Dra. Lina Maria Echeverri y el Dr. Fabio Tabares entrarán a formar parte del staff para el Centro “Clínica Comfenalco” actuando como sub investigadores del estudio de la referencia.**

#### **2.9.83 REFERENCIA: Protocolo V59P14**

Radicado: 7031823 19 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio Fase III, abierto, aleatorizado y multicentrico y de grupos paralelos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis cuando se le administra a lactantes sanos como parte del programa de vacunación infantil.”

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que el Dr. David Riascos y el Dr. Raúl Bermeo entrarán a formar parte del Staff para el Centro “Hospital Carlos Holmes Trujillo” actuando como sub-investigadores del estudio de la referencia.

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

de la Comisión Revisora acepta el ingreso del Dr. David Riascos y el Dr. Raúl Bermeo entrarán a formar parte del Staff para el Centro “Hospital Carlos Holmes Trujillo” actuando como sub- investigadores del estudio de la referencia.

#### **2.9.84 REFERENCIA: Protocolo V59P14**

Radicado: 7031334 del 17 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio Fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico y de grupos paralelos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis cuando se le administra a lactantes sanos como parte del programa de vacunación infantil.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de protocolo V59P14 incluida en la enmienda 1, versión de 3 de abril de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión de mayo 24 de 2007, tarjeta de diario A y tarjeta de diario B, tarjeta de vacunación y ratificar la aprobación del Centro de salud Siloé como centro de investigación, investigador principal Dr. Pio López y sub investigadores la Dra. Elizabeth Toro, el Dr. Ángelo Valencia y el Dr. Christian Arias.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo V59P14 incluida en la enmienda 1, versión de 3 de abril de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión de mayo 24 de 2007, tarjeta de diario A y tarjeta de diario B, tarjeta de vacunación y ratificar la aprobación del Centro de salud Siloé como centro de investigación, investigador principal Dr. Pio López y sub investigadores la Dra. Elizabeth Toro, el Dr. Ángelo Valencia y el Dr. Christian Arias.**

#### **2.9.85 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301**

Radicado: 7028425 de 29 de junio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad y eficacia de Olmesartan Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión.”

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos los Med Watch que se relacionan.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia.**

#### **2.9.86 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301**

Radicado: 7028423 de 29 de junio 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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos reporte semestral relacionado con el estado del estudio anteriormente citado.

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

#### **2.9.87 REFERENCIA: Protocolo ATL 1251/ 052/ CL**

Radicado: 7028420 de 29 de junio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Un estudio de fase III, 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 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que con el fin de alcanzar el total de pacientes requeridos el sponsor ha decidido prolongar el periodo de enrolamiento de pacientes de junio de 2007 hasta diciembre de 2007, de lo cual se está informando a los correspondientes comités de ética de los centros involucrados en el estudio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la ampliación del periodo de enrolamiento.**

**2.9.88 REFERENCIA: Protocolo MONDRIAAN S308.3.007**

Radicado: 7028422 de 29 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Una extensión del estudio MONDRIAAN: extensión abierta de seguridad del SLV308 del estudio S308.3.002 en pacientes con enfermedad de parkinson que experimentan fluctuaciones motoras."

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación protocolo Mondriaan S 308. 3. 007, versión de octubre 25 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 1.1 de fecha de marzo 12 de 2007, manual del investigador IB-308-05, versión de fecha Noviembre 01 de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo Mondriaan S 308. 3. 007, versión de octubre 25 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 1.1 de fecha de marzo 12 de 2007, manual del investigador IB-308-05, versión de fecha Noviembre 01 de 2006.**

**2.9.89 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-049-00**

Radicado: 7029786 de 10 de junio de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"A multicenter, double-blind, randomized study evaluate the safety and efficacy of sitagliptin compared with metformin in patients with type 2 diabetes mellitus with inadequate glycemic control."

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de formato de informe de consentimiento informado genérico, formato de informe de consentimiento informado genético.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el formato de informe de consentimiento informado genérico, formato de informe de consentimiento informado genético.**

**2.9.90 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7022229 de 29 de junio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

"A randomized open-label study 400 mg versus 800 mg of Gleevec/Glivec (Imatinib mesylate) in patents with newly diagnosed, previously untreated chronic myeloid leukaemia in chronic phase (CML-CP) using molecular endpoints."

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos el estatus actual del estudio clínico de la referencia.

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

**2.9.91 REFERENCIA: Protocolo 3151 A 1-402-WW**

Radicado: 7033299 de 30 de julio de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth

“Estudio multicentrico, aleatorizado, de 8 semanas, doble ciego, en fase aguda, seguido de una fase de continuación (abierta o doble ciego) de 6 semanas de duración para evaluar la eficacia, la seguridad y tolerabilidad de DVS SR en comparación con Escitalopran en mujeres posmenopáusicas con trastorno depresivo mayor.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión de tres nuevos sitios para el estudio de la referencia como son Dr. Camilo Umaña Valdivieso Consulta privada, Dr. Pedro Gómez Méndez consulta privas, Clínica Valle de Lili.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la inclusión de tres nuevos sitios para el estudio de la referencia como son Dr. Camilo Umaña Valdivieso Consulta privada, Dr. Pedro Gómez Méndez consulta privas, Clínica Valle de Lili.**

**2.9.92 REFERENCIA: Protocolo V59P14**

Radicado: 7029599 de 09 de julio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio fase III, abierto, aleatorizado, multicentrico y de grupos paralelos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis cuando se la administra a lactantes sanos como parte del programa de vacunación infantil.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: protocolo V59P14 incluida en la agenda 1, versión de abril 3 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión de mayo 24 de 2007, tarjeta diario A y tarjeta diario B, tarjeta de calendario de vacunación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo V59P14 incluida en la agenda 1, versión de abril 3 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión de mayo 24 de 2007, tarjeta diario A y tarjeta diario B, tarjeta de calendario de vacunación.**

**2.9.93 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002 (9238 IL/ 0064)**

Radicado: 7031154 de 16 de junio de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio, multicentrico, aleatorizado, de grupos paralelos de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500 mg de Fulvestrant (FASLODEX) frente a 205 mg de Fulgestrant (FALSODEX) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación manual del investigador Edición 12 de fecha 12 de enero de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador Edición 12 de fecha 12 de enero de 2007.**



## **2.9.94 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD**

Radicado: 7029427 de 06 de julio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de Arzoxifeno 20 mg/ día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea."

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: generations Study Leaflet 13583 versión 1 de fecha noviembre 07 de 2006, Generations Study Invite, versión 1 de fecha noviembre 07 de 2006, Generations Study Calendar versión 1 de fecha Octubre 2 de 2006, manual del investigador versión de fecha noviembre 20 de 2006, sitio de investigación Unidad Médica Torre Plaza.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo generations Study Leaflet 13583 versión 1 de fecha noviembre 07 de 2006, Generations Study Invite, versión 1 de fecha noviembre 07 de 2006, Generations Study Calendar versión 1 de fecha Octubre 2 de 2006, manual del investigador versión de fecha noviembre 20 de 2006, sitio de investigación Unidad Médica Torre Plaza.**

## **2.10 CONCEPTO GENERAL**

**2.10.1 CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los protocolos deben especificar y justificar las cantidades de medicamentos y demás elementos a importar, necesarios únicamente para el desarrollo del estudio relacionado en la solicitud presentada a estudio.**

## **2.11 VITALES NO DISPONIBLES**

**2.11.1** Mediante radicado 7040392 del 07 de septiembre de 2007, Laboratorios Synthesis Ltda. Y Cia S.C.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Somatuline/autogel en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple con los requisitos para ser declarado como medicamento vital no disponible. Esta sala recomienda importar para este caso en particular las 3 ampollas formuladas por el médico especialista tratante.**

**2.11.2** Mediante radicado 7041712 del 14 de septiembre de 2007, el Instituto Neurológico de Antioquia, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Hematina (Normosang) en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto ya se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles con el nombre de HEMINA.**

**2.11.3** Mediante radicado 7043540 del 24 de septiembre de 2007, Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Cidofovir/vestide X 75mg/mL en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple con los requisitos para ser declarado como medicamento vital no disponible. Esta sala recomienda importar para este caso en particular una ampolla formulada por el médico especialista tratante.**

**2.11.4** Mediante radicado 7041002 del 11 septiembre de 2007, Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Vivonex Pediatric en la lista de

medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple con los requisitos para ser declarado como medicamento vital no disponible. Esta sala recomienda importar para este caso en particular las 120 cajas formuladas por el médico especialista tratante con el fin de cumplir la acción de tutela fallada por el Juez Octavo Penal Municipal de Medellín.

2.11.5 Mediante radicado 7040994 del 11 de septiembre de 2007, Selig de Colombia Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Fósforo P-32 de 15mci en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto ya se encuentra en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**

**JORGE OLARTE CARO**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**