



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

COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Acta 39/2007

Fecha: 22 de noviembre de 2007

Hora: 7:30 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.10 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.10.1 REFERENCIA: Protocolo CA180056

Radicado: 7045063 de 28 de septiembre de 2007.

Interesado: Bristol Myers Squibb de Colombia.

“Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, fase III, de desatinib (SPRYCEL) Vs dosis estándar de Imatinib (400mg) e el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positivo.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para realización del estudio de la referencia en Colombia, autorización para la exportación de muestras biológicas humanas, importación del medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre y papelería para el estudio (hojas de trabajo, diarios para los participantes).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo. En lo referente a la autorización para la importación de materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.2 REFERENCIA: Protocolo P04405

Radicado: 7044423 de 26 de Septiembre de 2007.

Interesado: Schering- Plough S.A.

“Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen anti retroviral optimizado en sujetos infectados con VIH que recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR E-3).”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la enmienda 1 de fecha de 31 de julio de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 1 de fecha de 31 de julio de 2007.

2.10.3 REFERENCIA: Protocolo P04230

Radicado: 7044420 de 26 de Septiembre 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 protocolo de la referencia, Enmienda 3, de fecha mayo 9 de 2007, centro de investigación: “Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo E.S.S”, investigador principal: Dr. Giovanni Lastra, Sub investigador Dr. Germán Augusto Díaz, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2 de fecha julio 18 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 3, de fecha mayo 9 de 2007, centro de investigación: “Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo E.S.S”, investigador principal: Dr. Giovanni Lastra, Sub investigador Dr. Germán Augusto Díaz, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2 de fecha julio 18 de 2007.

2.10.4 REFERENCIA: Protocolo CTBM100C2302

Radicado: 7044872 de 28 de Septiembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la seguridad de la tobramicina en polvo para la inhalación comparada con TOBI en sujetos con fibrosis quística”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo, incluida la enmienda 3, de fecha febrero 6 de 2007; importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia ; exportación de muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia al laboratorio según lo indique el patrocinador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, incluida la enmienda 3, de fecha febrero 6 de 2007. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.5 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2338

Radicado: 7044048 de 25 de Septiembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 6 al protocolo versión 28 de Junio de 2007, Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 6 al protocolo versión 28 de Junio de 2007, Fundación Santa Fe de Bogotá. El interesado debe atender las recomendaciones realizadas por el Comité de Ética.

2.10.6 REFERENCIA: Protocolo ASCEND-HF/ A093

Radicado: 7044886 de 28 de Septiembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicéntrico a doble ciego, controlado con placebo, en agudo, de efectividad clínica de Nesiritide en sujetos con insuficiencia cardíaca descompensada.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo ASCEND-HF/ A093, de fecha marzo 22 de 2007; importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia; exportación de muestras según requerimientos descritos en el protocolo, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo ASCEND-HF/ A093, de fecha marzo 22 de 2007. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.7 REFERENCIA: Protocolo 114-NH-301

Radicado: 7044372 de 26 de Septiembre de 2007

Interesado: Suvisand. S.A.

“Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego de Galiximab en combinación con Rituximab comparado con Rituximab en combinación con placebo para el tratamiento de pacientes con Linfoma No Hodgkin Folicular Recaído o refractario.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 2 del 14 de diciembre de 2006, manual del investigador versión 8 del 23 de abril de 2007, informe de consentimiento Colombia-Quintero versión 2.0 del 27 de agosto de 2007, manual del investigador, investigador principal: Dr. Guillermo Quintero, sitio de investigación: Fundación Santa Fe. Importación y exportación de materiales biológicos cumpliendo con las normas IATA y formas farmacéuticas a cargo de Ideas Trading. Importación de Kits de laboratorio para la recolección de muestras de sangre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión 2 del 14 de diciembre de 2006, manual del investigador versión 8 del 23 de abril de 2007, informe de consentimiento Colombia-Quintero versión 2.0 del 27 de agosto de 2007, manual del investigador, investigador principal: Dr. Guillermo Quintero, sitio de investigación: Fundación Santa Fe. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.8 REFERENCIA: Protocolo SAIL MO19390

Radicado: 7043725 del 24 de Septiembre de 2007.

Interesado: Roche.

“An open-label study of BECACIZUMAB (AVASTIN) in combination with platinum-containing chemotherapy as first-line of patients with advanced or recurrent non-squamous non-small cell lung cancer.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo MO 19390 versión C de 06 de agosto de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no aprueba el protocolo hasta tanto no envíe la certificación de aceptación de investigadores y aprobación de comité ética.

2.10.9 REFERENCIA: Protocolo P04999

Radicado: 7045065 de 28 de Septiembre de 2007.

Interesado: Schering- Plough S.A.

“Registro de observación continua posterior al tratamiento con Vicriviroc (VCV) COVER, por sus siglas en inglés.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, de la importación de materiales y Kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita aclarar sobre la necesidad de consentimiento informado para la presente investigación.

2.10.10 REFERENCIA: Protocolo A3191172

Radicado: 7045293 de 1 de Octubre de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A randomized, double blind, parallel-group study of cardiovascular safety in osteoarthritis or Rheumatoid Arthritis patients with or at High risk for cardiovascular disease comparing celecoxib with Naproxen and ibuprofen “PRECISON” Prospective Randomized Evaluation of celecoxib integrated safety Vs. Ibuprofen or Naproxen.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los siguientes centros fueron aprobados por el comité de ética para participar en el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la inclusión de los nuevos centros de investigación solicitados en el radicado 7045293 de 1 de Octubre de 2007.

2.10.11 REFERENCIA: Protocolo MK0822-018-00

Radicado: 7046227 de 4 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Saharp & Dohme.

“A phase III randomized, placebo-controlled clinical trial to assess the safety and efficacy of odanacabid (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 aprobación de nuevos centros de investigación con sus investigadores principales y secundarios. Así: Consultorio privado, Investigador principal Dr. Carlos Cure, Investigadores secundarios Dra. Carmen de las Salas, Dra. Yamile Vitora, Dra. Angely Lora, Dra. Irina Posada. Consultorio privado, investigador principal Dr. José Fernando Molina e investigador secundario Dr. Javier Molina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los centros de investigación y sus investigadores: Consultorio privado, Investigador principal Dr. Carlos Cure, Investigadores secundarios Dra. Carmen de las Salas, Dra. Yamile Vitora, Dra. Angely Lora, Dra. Irina Posada. Consultorio privado, investigador principal Dr. José Fernando Molina e investigador secundario Dr. Javier Molina.

2.10.12 REFERENCIA: Protocolo 3074K5-319-WW

Radicado: 7046436 de 05 de octubre de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Estudio Doble ciego, randomizado, multicéntrico, de comparación de la seguridad y eficacia de una dosis diaria única de Tigeciclina contra Ertapenem para el tratamiento de las infecciones del pie en sujetos con diabetes.”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de dos nuevos sitios: Hospital Santa Clara y Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Saúl Martínez MD y Dr. Carlos Álvarez MD, Sub-investigador: Andrés Correa MD y Dra. Sandra Liliana Valderrama MD.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los dos nuevos sitios: Hospital Santa Clara y Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Saúl Martínez MD y Dr. Carlos Álvarez MD, Sub-investigador: Andrés Correa MD y Dra. Sandra Liliana Valderrama MD.

2.10.13 REFERENCIA: Protocolo P04292

Radicado: 7047395 de 10 de octubre de 2007.

Interesado: Schering-Plough.

“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 de la Enmienda #1 del 09 de enero de 2007 del protocolo de la referencia, centros de investigación: Clínica de Medellín y Centro Médico Almirante Colón, investigador principal Dr. Jaime Hernandez y Dr. Guillermo Gonzalez investigadora secundaria: Dra. Fanisabel Álvarez, Dra. Gabriela Ibedaca y Dr. Andrés Stadlin.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda #1 del 09 de enero de 2007 del protocolo de la referencia, centros de investigación: Clínica de Medellín y Centro Médico Almirante Colón, investigador principal Dr. Jaime Hernandez y Dr. Guillermo Gonzalez investigadora secundaria: Dra. Fanisabel Álvarez, Dra. Gabriela Ibedaca y Dr. Andrés Stadlin.

2.10.14 REFERENCIA: Protocolo MK 0822-018-00

Radicado: 7047236 de 10 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Saharp & Dohme.

“A phase III randomized, placebo-controlled clinical trial to assess the safety and efficacy of odanacabid (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 del sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dr. Francisco Cabal, investigador secundario: Dr. Incola Ambrosi.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dr. Francisco Cabal, investigador secundario: Dr. Incola Ambrosi.

2.10.15 REFERENCIA: Protocolo PIX 203

Radicado: 7047626 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Suvisand. S.A.

“Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina, Prednisona, más Rituximab, (CHOP-R) y Ciclofosfamida, Pixantrona,

Vincristina, Prednisona y Rituximab (CPOP-R) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes: un ensayo aleatorizado, multicéntrico, comparativo en fase II.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de IDEAS TRADING como importador del estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Registro Sanitario por ser de su competencia.

2.10.16 REFERENCIA: Protocolo PIX 301

Radicado: 7047623 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Thywill.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de Ideas Trading como importador del estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Registro Sanitario por ser de su competencia.

2.10.17 REFERENCIA: Protocolo MK476-301-02 MK 476-302-01 MK 476-332-00 MK 476-303-00 MK 476-911-01

Radicado: 7047779 de 01 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del Manual del Investigador MK 476 edición 20 para la molécula en investigación de los protocolos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del Manual del Investigador MK 476 edición 20 para la molécula en investigación de los protocolos de la referencia.

2.10.18 REFERENCIA: Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-79/11630 (VERSIÓN 2/27 DE SEPTIEMBRE DEL 2006)

Radicado: 7047641 del 01 de octubre de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de cuatro nuevos centros de investigación con sus investigadores en el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los cuatro nuevos centros de investigación con sus investigadores solicitados en el radicado 7047641 de 01 de octubre de 2007.

2.10.19 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134

Radicado: 7045533 de 02 de octubre de 2007.

Interesado: Siplas.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del protocolo de la referencia y aclara que todos los centros de investigación ya fueron cerrados. Aclaración a la carta enviada a la comisión el 10 de septiembre de 2007 con radicado 7040750.

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

2.10.20 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7045360 de 01 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos presentados en el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.21 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7045359 de 01 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora eventos adversos presentados en el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.22 REFERENCIA: Protocolo MK 683-056-01

Radicado: 7045386 de 01 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado informa a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de un nuevo centro de investigación con su investigador principal e investigador secundario para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.10.23 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL

Radicado: 7045499 de 02 de octubre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral con corte a Septiembre 28 de 2007, relacionado con el estudio de la referencia.

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

2.10.24 REFERENCIA: Protocolo MONDRIAAN S308.3.007

Radicado: 7045500 de 02 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación recibida por parte del Comité de ética en investigación a los documentos relacionados en el documento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba los documentos relacionados en el radicado 7045500 de 02 de octubre de 2007 para el estudio de la referencia.

2.10.25 REFERENCIA: Protocolo CS0866-A-U301

Radicado: 7045502 de 02 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el evento adverso presentado en el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información. Se envía a la Subdirección de Medicamentos. Recomienda el envío de la misma al Comité de Ética.

2.10.26 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 7045507 de 02 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el reporte de seguridad del protocolo de la referencia.

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

2.10.27 REFERENCIA: Protocolo MONDRIAAN S308.3.007

Radicado: 7044554 de 27 de septiembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación recibida por parte del Comité de Estudios Clínicos Clínica Medellín a la información que se relaciona y solicita la ratificación de dicha aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la aprobación a la información que se relaciona en el radicado 7044554 de 27 de septiembre de 2007 para el estudio de la referencia.

2.10.28 REFERENCIA: Protocolo MONDRIAAN S308.3.007

Radicado: 7044553 de 27 de septiembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de un nuevo centro de investigación, investigador principal, sub investigador, aprobados por el Comité de Ética y solicita ratificar dicha aprobación junto con los documentos relacionados con el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la aprobación del nuevo centro de investigación, investigador principal, sub investigador, aprobados por el Comité de Ética y los documentos relacionados con el radicado 7044553 de 27 de septiembre de 2007 para el protocolo de la referencia.

2.10.29 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD

Radicado: 7045508 de 02 de Octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos presentados en el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.30 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 7045503 de 02 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos presentados en el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.31 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001 y protocolo MONDRIAAN S308.3.002

Radicado: 7045501 de 02 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos adversos presentados en el desarrollo del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Debe informar al Comité de Ética a los centros de investigación y a sus respectivos investigadores.

2.10.32 REFERENCIA: Protocolo 39039039AFL3001/BAY59-7939/11630 8 versión 2/27 septiembre del 2006

Radicado: 7047640 de 11 de octubre de 2007

Interesado: Bayer HealthCare.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la carta de aprobación del comité de ética de los centros de investigación, sus investigadores y los documentos adjuntos del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los centros de investigación, sus investigadores y los documentos relacionados en el radicado 7047640 de 11 de octubre de 2007 para el estudio de la referencia.

2.10.33 REFERENCIA: Protocolo A1281134

Radicado: 7046989 de 09 de octubre de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los eventos de sobredosis de medicación de los sujetos 11361001-11361002 y 11361003 del estudio de la referencia con suspensión de reclutamiento de pacientes en el país.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.34 REFERENCIA: Protocolo A6181109

Radicado: 7043553 de 24 de septiembre de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión del concepto emitido en el Acta 28 de 2007, numeral 2.8.5, en el cual se solicitan documentos enviados con el radicado 7030984 del 16 de julio de 2007, el cual se menciona en el Acta y son enviados nuevamente con copia del radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo enmienda 1 de 29 de enero de 2007, suplemento farmacogenómico de 29 de enero de 2007, hoja informativa para el paciente, consentimiento informado prototipo País Parte I de fecha de 29 de abril de 2007, Investigador principal Dr. Rodolfo Varela, comité de ética y el sitio de investigación el Instituto Nacional de Cancerología de Bogotá.

2.10.35 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-064-00

Radicado: 7046076 de 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la enmienda MK-0431-064-01; extensión MK-0431-064-10 y documentos adjuntos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK-0431-064-01; extensión MK-0431-064-10 y documentos adjuntos en el radicado 7046076 de 04 de octubre de 2007.

2.10.36 REFERENCIA: Protocolo CLIC477D2303/2303E1

Radicado: 7044366 de 26 de Septiembre de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la carta enviada a los centros de investigación de la terminación temprana del estudio core y la extensión y las instrucciones a seguir en relación de los pacientes.

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

2.10.37 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicado: 7047806 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la enmienda 5 (versión 10 de abril de 2007), enmienda 6 (Versión 10 de abril de 2007), enmienda 7 (Versión 03 de mayo de 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 5 (versión 10 de abril de 2007), enmienda 6 (Versión 10 de abril de 2007), enmienda 7 (Versión 03 de mayo de 2007).

2.10.38 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2308

Radicado: 7047798 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

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 (Versión 17 de agosto de 2006), Enmienda #3 al protocolo (versión 03 de octubre de 2006) y enmienda 4 al protocolo (versión 7 de mayo de 2007), 112 centro de investigación Foqus, 113 Dr. Alberto Villegas Consultorio Personal Medellín, 115 Dr. Álvaro Triana Asociación Colombiana de Diabetes Bogotá, 116 Dr. Miguel Urina Consultorio Personal Barranquilla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita se envíe la certificación de aprobación del Comité de Ética.

2.10.39 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicado: 7047800 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda #2 al informe de consentimiento. Farmacocinética. (Versión 10 de abril de 2007), Enmienda #3 al informe de consentimiento (versión 7 de mayo de 2007), Fundación Cardiovascular de Colombia, Centro 303, Unidad Médica Villa Country – Barranquilla 301, Hospital Simón Bolívar – Bogotá 302, Unidad Médica de Manga- Cartagena 304.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la Enmienda #2 al informe de consentimiento. Farmacocinética. (Versión 10 de abril de 2007), Enmienda #3 al informe de consentimiento (versión 7 de mayo de 2007), Fundación Cardiovascular de Colombia, Centro 303, Unidad Médica Villa Country – Barranquilla 301, Hospital Simón Bolívar – Bogotá 302, Unidad Médica de Manga- Cartagena 304.

2.10.40 REFERENCIA: Protocolo CQAB149B2334

Radicado: 7044347 de 26 de septiembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda #2 (versión 03 de febrero de 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la Enmienda #2 (versión 03 de febrero de 2007).

2.10.41 REFERENCIA: Protocolo CSPP1E2337

Radicado: 7047801 del 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la apertura de 3 nuevos centros de investigación con sus respectivos investigadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto hasta tanto se realicen las modificaciones sugeridas por el comité de ética de los centros del rosario y cardioinfantil. Debe presentarse nuevamente a la sala para nueva evaluación.

2.10.42 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2338

Radicado: 7047804 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los documentos relacionados con el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita allegar carta de aceptación del comité de ética para la edición 12 del manual del investigador.

2.10.43 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicado: 7047803 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los documentos relacionados con el estudio de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los documentos relacionados en el radicado 7047803 de 11 de octubre de 2007 para el estudio de la referencia.

2.10.44 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A23122S1

Radicado: 7047810 del 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los documentos relacionados con el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los documentos relacionados en el radicado 7047810 de 11 de octubre de 2007 y se recomienda informar al comité de ética.

2.10.45 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A23122

Radicado: 7047809 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los documentos relacionados con el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita presentar la carta de aprobación del comité de ética sobre el suplemento I edición 11 del manual del investigador y edición 12 del manual del investigador.

2.10.46 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2308

Radicado: 7047808 de 11 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de enmienda 1 al consentimiento (versión 06 de septiembre de 2006), enmienda 2 al consentimiento (versión 7 de mayo de 2007 según enmienda 4 versión 07 de mayo de 2007)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 1 al consentimiento (versión 06 de septiembre de 2006), enmienda 2 al consentimiento (versión 7 de mayo de 2007 según enmienda 4 versión 07 de mayo de 2007).

2.10.47 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2308

Radicado: 7047807 de 11 de octubre de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador Brochure Edición 12 (Versión 31 de agosto de 2007), investigador Brochure Edición 11 suplemento I (Versión 28 de julio de 2006), Global Brand Medical Director para Vildagliptin; Hepatic Safety Questions and Answers document, 112 Dr. Alejandro Orozco FOCUS Bogotá, 113 Dr. Alberto Villegas Consultorio Personal. Medellín, 115 Dr. Álvaro Triana Asociación Colombiana de Diabetes Bogotá, 116 Dr. Miguel Urina Consultorio Personal Barranquilla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita presentar la aprobación del comité de ética para el suplemento I edición 11 y edición 12 del manual del investigador.

2.10.48 REFERENCIA: Protocolo MK 0470-377-00

Radicado: 7043880 de 25 de septiembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp &Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia.

2.10.49 REFERENCIA: Protocolo MK 0457-008-02

Radicado: 7043477 de 24 de Septiembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la enmienda MK -0457-008-02.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK -0457-008-02.

2.10.50 REFERENCIA: Protocolo MK 683-056-01

Radicado: 7043482 de 24 de Septiembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la enmienda MK-0683-056-01 y la nueva versión de consentimiento informado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK-0683-056-01 y la nueva versión de consentimiento informado.

2.10.51 REFERENCIA: Protocolo MK 6213-006-00

Radicado: 7043471 de 24 de septiembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de la referencia.

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

2.10.52 REFERENCIA: Protocolo P04103

Radicado: 7045064 de 28 de septiembre de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la enmienda 1 versión 19 abril de 2007 y de tres centros de investigación participantes en el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 1 versión 19 abril de 2007 y de tres centros de investigación participantes en el protocolo de la referencia.

2.10.53 REFERENCIA: Protocolo MK 6213-006-00

Radicado: 7043471 de 24 de septiembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de la referencia.

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

2.10.54 REFERENCIA: Protocolo P04405

Radicado: 7044417 de 26 de Septiembre de 2007.

Interesado: Schering- Plough S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de dos sitios adicionales para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.10.55 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7044416

Interesado: Schering- Plough S.A.

El interesado envía para el conocimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora documentos de un sitio adicional de investigación para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los documentos sitios adicionales e investigadores relacionados en el radicado 7044416 para el protocolo de la referencia.

2.10.56 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003

Radicado: 7044557 de 27 de septiembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la enmienda 2 y la información para el paciente, y consentimiento informado, versión 3.0 de agosto 07 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 2 y la información para el paciente, y consentimiento informado, versión 3.0 de agosto 07 de 2007.

2.10.57 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 7045514 de 02 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora eventos adversos presentados en otros países relacionados con el protocolo de la referencia.

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

2.10.58 REFERENCIA: Protocolo D356FC00003

Radicado: 7045067 de 28 de septiembre de 2007.

Interesado: ICON.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de la referencia y de la documentación relacionada para el desarrollo de dicho estudio, los centros de investigación relacionados, la importación de medicamentos de estudio, materiales y Kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas según información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y la documentación relacionada en el radicado 7045067 de 28 de septiembre de 2007. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.59 REFERENCIA: Protocolo ML20881

Radicado: 7044102 de 25 de septiembre de 2007

Interesado: Roche

El interesado envía para el conocimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la novena edición de Investigador Brochure de fecha septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.60 REFERENCIA: Protocolo A3051080

Radicado: 7045496 de 02 de octubre de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final de fecha 14 de junio de 2007, consentimiento informado prototipos país de fecha 12 de agosto de 2007, Fundación del Caribe para la investigación Biomédica – BIOS, investigador principal: Dr. Muiguel Urina. Importación de los materiales que se utilizarán para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión final de fecha 14 de junio de 2007, consentimiento informado prototipos país de fecha 12 de agosto de 2007, Fundación del Caribe para la investigación Biomédica – BIOS, investigador principal: Dr. Miguel Urina. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.61 REFERENCIA: Protocolo EGF 103659

Radicado: 7045788 de 03 de Octubre de 2007.

Interesado: Siplas Research Organization.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de carta emitida en referencia al protocolo mencionado.

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

2.10.62 REFERENCIA: Protocolo MK 0524b-063-01

Radicado: 7045680 de 03 de Septiembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación: Fundación centro de Investigación Clínica, investigador principal: Dr. Boris Vladimir Astudillo, investigador secundario: Dra. Carmen E. Garcia, Dr. Omar de Jesús Castaño Quintero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el sitio de investigación: Fundación centro de Investigación Clínica, investigador principal: Dr. Boris Vladimir Astudillo, investigador secundario: Dra. Carmen E. Garcia, Dr. Omar de Jesús Castaño Quintero.

2.10.63 REFERENCIA: Protocolo V59P17 y V59P14

Radicado: 7045890 de 03 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

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

carta enviada con radicado 07044335 del 26 de septiembre de 2007 de la notificación de los investigadores también corresponde al estudio V59P14.

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

2.10.64 REFERENCIA: Protocolo MK 0476-303-00

Radicado: 7046075 de 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación: Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dra. Maria Claudia Ortega, investigador secundario: Dra. Olga Patricia Panqueva.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el sitio de investigación: Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dra. Maria Claudia Ortega, investigador secundario: Dra. Olga Patricia Panqueva.

2.10.65 REFERENCIA: Protocolo MK 0476-303-00

Radicado: 7046074 de 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dr. Alfredo Pérez, investigador secundario: Dra. Danitza Madero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dr. Alfredo Pérez, investigador secundario: Dra. Danitza Madero.

2.10.66 REFERENCIA: Protocolo MK 0869-130-01

Radicado: 7046073 de 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación: Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Juan Guillermo Santacruz, investigador secundario: Dra. Vanesa Ospina Serrano y Dra. Olga Patricia Panqueva.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el sitio de investigación: Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Juan Guillermo Santacruz, investigador secundario: Dra. Vanesa Ospina Serrano y Dra. Olga Patricia Panqueva.

2.10.67 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-063-00

Radicado: 7046071 de 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dra. Natalia Malaver, investigador secundario: Dra. Paola García.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dra. Natalia Malaver, investigador secundario: Dra. Paola García.

2.10.68 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-064-00

Radicado: 7046070 de 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los sitios de investigación: Centro de Reumatología y Ortopedia, Consultorio Privado, investigador principal: Dr. Elías María Amastha y Dr. Carlos Cure, investigador secundario: Dr. Juan José Jaller, Dr. Omar Peláez y Dra. Carmen Lucía de las Casas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los sitios de investigación: Centro de Reumatología y Ortopedia, Consultorio Privado, investigador principal: Dr. Elías María Amastha y Dr. Carlos Cure, investigador secundario: Dr. Juan José Jaller, Dr. Omar Peláez y Dra. Carmen Lucía de las Casas.

2.10.69 REFERENCIA: Protocolo MK-8141-006-00

Radicado: 7046069 de 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los sitios de investigación: Fundación Clínica Shaio, IPS CAFAM, investigador principal: Dr. Erick Solano y Dr. Mauricio Rodríguez, investigador secundario: Dra. Claudia Jaramillo Villegas y Dr. Alvaro Burbano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los sitios de investigación: Fundación Clínica Shaio, IPS CAFAM, investigador principal: Dr. Erick Solano y Dr. Mauricio Rodríguez, investigador secundario: Dra. Claudia Jaramillo Villegas y Dr. Alvaro Burbano.

2.10.70 REFERENCIA: Protocolo MK 0653A-128-00

Radicado: 7046067 de 04 de Octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los sitios de investigación: IPS Cafam, Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Mauricio Rodríguez y Dr. Andrés Duarte Osorio, investigador secundario: Dr. Daniel Valderrama.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los sitios de investigación: IPS Cafam, Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Mauricio Rodríguez y Dr. Andrés Duarte Osorio, investigador secundario: Dr. Daniel Valderrama.

2.10.71 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-051-00

Radicado: 7046224 de 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio MK 0431-051-00 se utilizará un formato de consentimiento internacional y un formato de consentimiento genético dual.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el formato de consentimiento internacional y un formato de consentimiento genético dual.

2.10.72 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008

Radicado: 7046526 de 05 de octubre 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 del protocolo WSA-CS-008, versión de fecha septiembre 18 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de fecha octubre 12 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado Sub-estudio de farmacocinética versión 1 de fecha 22 de enero de 2007, acuso de recibo del manual del investigador edición 8 de fecha septiembre 27 de 2006 para ser aplicados en el Centro de investigación "Hospital Universitario CARI, Empresa Social del Estado, investigador principal: Dr. Jose Luis Accini, Sub-investigadores: Dr. Joel E. Zabalata A. Dr. Francisco Nicolas Ayola.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo WSA-CS-008, versión de fecha septiembre 18 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de fecha octubre 12 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado Sub-estudio de farmacocinética versión 1 de fecha 22 de enero de 2007, acuso de recibo del manual del investigador edición 8 de fecha septiembre 27 de 2006 para ser aplicados en el Centro de investigación "Hospital Universitario CARI, Empresa Social del Estado, investigador principal: Dr. Jose Luis Accini, Sub-investigadores: Dr. Joel E. Zabalata A. Dr. Francisco Nicolas Ayola.

2.10.73 REFERENCIA: Protocolo MONDRIAAN S308.3.007

Radicado: 7046525 de 05 de octubre 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 diario de la enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006, PDQ-39 cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson versión final de fecha 10/11/06, tarjeta de identificación del paciente versión 2, de fecha enero de 2007, folleto para el paciente versión 2, de fecha enero 15 de 2007, registro de toma de medicamento para el paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2 de fecha mayo 28 de 2007 para ser aplicados en el centro "Fundación Clínica Abood Shaio."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el diario de la enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006, PDQ-39 cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson versión final de fecha 10/11/06, tarjeta de identificación del paciente versión 2, de fecha enero de 2007, folleto para el paciente versión 2, de fecha enero 15 de 2007, registro de toma de medicamento para el paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2 de fecha mayo 28 de 2007 para ser aplicados en el centro "Fundación Clínica Abood Shaio."

2.10.74 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003

Radicado: 7046524 de 05 de Octubre 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 2 al protocolo K726-06-4003 con explicación de cambios, versión de julio 13 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado, versión 3.0 de fecha agosto 07 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 al protocolo K726-06-4003 con explicación de cambios, versión de julio 13 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado, versión 3.0 de fecha agosto 07 de 2007

2.10.75 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-004

Radicado: 7046523 de 08 de Octubre 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 4 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub estudio de farmacocinética versión 3 de fecha marzo 05 de 2007 para llevar a cabo en el centro de investigación: "Hospital Universitario CARI, Empresa Social del Estado" con el Dr. José Luis Accini.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta 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 4 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub estudio de farmacocinética versión 3 de fecha marzo 05 de 2007 para llevar a cabo en el centro de investigación: "Hospital Universitario CARI, Empresa Social del Estado" con el Dr. José Luis Accini.

2.10.76 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008

Radicado: 7046520 de 05 de Octubre 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 2 de fecha 12 de febrero de 2007, al protocolo WSA-CS-008, 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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 de fecha 12 de febrero de 2007, al protocolo WSA-CS-008, 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.

2.10.77 REFERENCIA: Protocolo MONDRIAAN S308.3.007 .

Radicado: 7046521 de 05 de Octubre 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 del diario de la enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006, PDQ-39 cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson versión final de fecha 10/11/06, tarjeta de identificación del paciente versión 2, de fecha enero de 2007, folleto para el paciente versión 2, de fecha enero 15 de 2007, registro de toma de medicamento para el paciente, versión 2 de fecha enero de 2007 para ser aplicados en la "Clínica Medellín el Poblado."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el diario de la enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006, PDQ-39 cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson versión final de fecha 10/11/06, tarjeta de identificación del paciente versión 2, de fecha enero de 2007, folleto para el paciente versión 2, de fecha enero 15 de 2007, registro de toma de medicamento para el paciente, versión 2 de fecha enero de 2007 para ser aplicados en la "Clínica Medellín el Poblado."

2.10.78 REFERENCIA: Protocolo D356FC00003

Radicado: 7048024 de 12 de Octubre de 2007

Interesado: ICON

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo sitio centro de investigación Servimed, Investigador principal Dr. Alfonso Castillo Zambrano, Subinvestigador Dr. Boris Eduardo Vesga.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio centro de investigación Servimed, Investigador principal Dr. Alfonso Castillo Zambrano, Subinvestigador Dr. Boris Eduardo Vesga.

2.10.79 REFERENCIA: Protocolo BAY 59-7939

Radicado: 7048267 de 16 de Octubre de 2007.

Interesado: Bayer Health Care

“Multicenter, randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin-Magellan”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, versión 4.0 del 06 de septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia, versión 4.0 del 06 de septiembre de 2007.

2.10.80 REFERENCIA: Protocolo MK517-017-00

Radicado: 7047985 de 12 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A phase III, randomized, double-blind, active-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of a single dose of intravenous MK-0517 for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) associated with cisplatin chemotherapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo el cual será realizado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, investigador principal Dr. Andrés Ávila, Investigador secundario Dr. Mauricio Lema, importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio Aprepitant o placebo 0,80 o 125mg, capsulas 360 frascos con 1 o 2 capsulas c/u. Ondansetron HCl 32mg/50mL, solución estéril para administración IV 90 bolsas. Dexametasona o placebo 0 o 4mg tabletas, 500 frascos con 2, 3, 4 o mas tabletas c/u, fosaprepitant dimeglubina 150mg, polvo liofilizado, 90 viales. Kits para toma de muestras de laboratorio, tubos para toma de muestras de hematología, química, orina y pruebas genéticas; dipsticks, tirillas, papelería, agujas para vacutainer, agujas para venopuncion, nevera para transporte, etc. 400, prueba de embarazo 200, aprobación para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hepatología, química y uroanálisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo el cual será realizado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, investigador principal Dr. Andrés Ávila, Investigador secundario Dr. Mauricio Lema. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.81 REFERENCIA: Protocolo EFC10547

Radicado: 7048343 de 16 de octubre de 2007.

Interesado: Sanofi Aventis

“A Multinational, randomized, double-blind study, comparing the efficacy of Aflibercept once every 2 weeks versus placebo in patients treated with Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer”

El interesado solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la versión 2.0 del 16 de julio de 2007, Brochure del investigador de Aflibercept AV0005 edición 7 del 26 de marzo de 2007, consentimiento informado para pacientes versión 01 del 16 de julio de 2007, versión local COL 1b del 7 de septiembre de 2007, Investigador principal Dra. Marcela Urrego en la Fundación Valle de Lili, importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio. Aflibercept 25mg/mL para administración vía intravenosa, placebo de aflibercept de 25mg/mL para administración vía intravenosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la versión 2.0 del 16 de julio de 2007, Brochure del investigador de Aflibercept AV0005 edición 7 del 26 de marzo de 2007, consentimiento informado para pacientes versión 01 del 16 de julio de 2007, versión local COL 1b del 7 de septiembre de 2007, Investigador principal Dra. Marcela Urrego en la Fundación Valle de Lili. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.82 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7043249 del 21 de septiembre 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 del Instituto del Corazón de Bucaramanga, investigador principal: Dr. Héctor Hernández, investigador secundario: Dr. Boris Vesga, Dr. Rafael González, Fundación Ciencia Vital (CEMDE) en Medellín, investigador principal: Dr. Nicolás Jaramillo, sub-investigadores: Dr. Carlos José Jaramillo y Dr. Ana Milena Montes. Investigador secundario: Luis Eduardo Echevarria, Fundación Cardiovascular de Colombia – Cardiología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Instituto del Corazón de Bucaramanga, investigador principal: Dr. Héctor Hernández, investigador secundario: Dr. Boris Vesga, Dr. Rafael González, Fundación Ciencia Vital (CEMDE) en Medellín, investigador principal: Dr. Nicolás Jaramillo, sub-investigadores: Dr. Carlos José Jaramillo y Dr. Ana Milena Montes. Investigador secundario: Luis Eduardo Echevarria, Fundación Cardiovascular de Colombia – Cardiología.

2.10.83 REFERENCIA: Protocolo R076477SCH3017

Radicado: 7040228 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Siplas Research Organization.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Instituto Conciencia Medellín-Colombia, investigador principal: Dr. Jorge Carlos Holguín Lew.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita presentar la certificación de aprobación del Comité de Ética.

2.10.84 REFERENCIA: Protocolo MK0431-070-00

Radicado: 7047986 del 12 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A phase IIa multicenter, double-blind, randomized, placebo and active comparator-controlled, crossover clinical trial to study the efficacy and safety of sitagliptin 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 del protocolo, sitio de investigación: Hospital Pablo Tobon Uribe, investigador principal: Dr. Esdras Martín Vasquez, investigador secundario: Dr. Juan Carlos Chavarriaga, importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio: Fosfato de Sitagliptina o placebo 0 o 100mg, tabletas, 200 frascos de 10, 21 o 35 tabletas c/u, vildagliptina o placebo 0 o 100mg, capsulas, 200 frascos 10,21 o 35 capsulas c/u. Kits para toma de muestras de

laboratorio, tubos para toma de muestras de hematología, química, orina y pruebas genéticas; dipsticks, tirillas, papelería, agujas para vacutainer, agujas para venopunción, etc. 200, prueba de embarazo 30, aprobación para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hepatología, química, farmacocinética y uroanálisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del protocolo, sitio de investigación: Hospital Pablo Tobon Uribe, investigador principal: Dr. Esdras Martín Vásquez, investigador secundario: Dr. Juan Carlos Chavarriga. En lo referente a la autorización para la importación de materiales esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

2.10.85 REFERENCIA: Protocolo MK0893-008-00

Radicado: 7038951 del 31 de agosto de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador principal: Dr. Mario Gabriel Figueredo, investigador secundario: Dr. Narella Rodríguez, sitio de investigación: fundación Cardiovascular de Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigador principal: Dr. Mario Gabriel Figueredo, investigador secundario: Dr. Narella Rodríguez, sitio de investigación: fundación Cardiovascular de Colombia.

2.10.86 REFERENCIA: Protocolo HGS1006-C1057

Radicado: 7043247 del 21 de septiembre de 2007.

Interesado: Kendle Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 01, del 05 de junio de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 01, del 05 de junio de 2007.

2.10.87 REFERENCIA: Protocolo A7941005

Radicado: 7043736 del 24 de septiembre de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los investigadores principales: Dra. Ana María Gómez, Dr. Hernán Yupanqui, Dr. Alexandra Terront. Centro de investigación: Asociación Colombiana de diabetes, Dexa Diab Servicios Médicos LTDA, Centro de Investigación Uniendo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los investigadores principales: Dra. Ana María Gómez, Dr. Hernán Yupanqui, Dr. Alexandra Terront. Centro de investigación: Asociación Colombiana de diabetes, Dexa Diab Servicios Médicos LTDA, Centro de Investigación Uniendo.

2.10.88 REFERENCIA: Protocolo Mondrian S308.3.002

Radicado: 7041973 del 17 de septiembre 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 información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 28 de 2007, para ser

aplicada en el centro "Fundación Clínica Abood Shaio".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 28 de 2007, para ser aplicada en el centro "Fundación Clínica Abood Shaio".

2.10.89 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/052/CL

Radicado: 7042696 del 19 de septiembre 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 4 al protocolo ATL/1251/CL, versión de octubre 04 de 2006, para ser aplicada en el centro "Clínica las Américas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 4 al protocolo ATL/1251/CL, versión de octubre 04 de 2006, para ser aplicada en el centro "Clínica las Américas". Debe informar al Comité de Ética.

2.10.90 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008

Radicado: 7042699 del 19 de septiembre 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 2 al protocolo WSA-CS-008 de fecha febrero 12 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.2 de fecha agosto de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado Sub-estudio de farmacocinética versión 2 de fecha marzo 05 de 2007, para ser aplicados en el centro "Hospital Pablo Tobon Uribe".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, 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 2.2 de fecha agosto de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado Sub-estudio de farmacocinética versión 2 de fecha marzo 05 de 2007, para ser aplicados en el centro "Hospital Pablo Tobon Uribe".

2.10.91 REFERENCIA: Protocolo PO4334

Radicado: 7042930 del 20 de septiembre 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 la información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha julio 18 de 2006, cambio administrativo A, formulario de asentimiento de un menor, versión 1 de fecha marzo 16 de 2007, cambio administrativo A, información para el paciente y consentimiento informado, para el estudio farmacogenético suplementario, versión 1 de fecha julio 20 de 2006, cambio administrativo A, que serán aplicados en el centro "AYRE Ayudas Respiratorias". Adicionalmente dicho comité acusa recibo del manual del investigador, Edición 3 de fecha abril 10 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha julio 18 de 2006, cambio administrativo A, formulario de asentimiento de un menor, versión 1 de fecha marzo 16 de 2007, cambio administrativo A, información para el paciente y consentimiento informado, para el estudio farmacogenético suplementario, versión 1 de fecha julio 20 de 2006, cambio administrativo A, que serán aplicados en el centro "AYRE Ayudas Respiratorias". Adicionalmente dicho comité acusa recibo del manual del investigador, Edición 3 de fecha abril 10 de 2007.

2.10.92 REFERENCIA: Protocolo PO4073

Radicado: 7043175 del 21 de septiembre 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 la información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha julio 18 de 2006, cambio administrativo A, formulario de asentimiento de un menor, versión 1 de fecha marzo 16 de 2007, Cambio Administrativo A, información para el paciente y consentimiento informado, para el estudio farmacogenético suplementario, versión 1 de fecha julio 20 de 2006, cambio administrativo A, que serán aplicados en el centro "AYRE Ayudas Respiratorias". Adicionalmente dicho comité acusa recibo del manual del investigador, Edición 3 de fecha abril 10 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha julio 18 de 2006, cambio administrativo A, formulario de asentimiento de un menor, versión 1 de fecha marzo 16 de 2007, Cambio Administrativo A, información para el paciente y consentimiento informado, para el estudio farmacogenético suplementario, versión 1 de fecha julio 20 de 2006, cambio administrativo A, que serán aplicados en el centro "AYRE Ayudas Respiratorias". Adicionalmente dicho comité acusa recibo del manual del investigador, Edición 3 de fecha abril 10 de 2007.

2.10.93 REFERENCIA: Protocolo MK-0633-009

Radicado: 7042464 del 19 de septiembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para reiniciar el protocolo MK-0633-009, aprobado por esta Sala en el Acta 35 de 2006, numeral 2.11.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta reiniciar el protocolo MK-0633-009, aprobado por esta Sala en el Acta 35 de 2006, numeral 2.11.8.

2.10.94 REFERENCIA: Protocolo PIX 301

Radicado: 7039585 del 04 de septiembre de 2007.

Interesado: Thywill

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 5, versión 20 de junio de 2007 del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 5, versión 20 de junio de 2007 del protocolo de la referencia.

2.10.95 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7038747 del 30 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 (9) sitios de investigación, con sus respectivos investigadores y Sub-Investigadores: 1. Clínica Medellín, investigador Principal: Dr. Rodrigo Botero, 2. Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, investigador principal: Dr. Julio Martínez, Sub-investigadores: Dr. Vladimir Astudillo y Dr. Jaime Restrepo, 3. Fundación Valle de Lili, investigador principal: Dr. Camila Arana, Sub-investigador: Dra. María Fernanda Villegas, 4. Foqus Clinical Trials, investigador principal: Dr. Martín Suárez, Sub-investigadores: Dr. Alejandro Orozco y Dr. Heacleff Gutiérrez, 5. Fundación Cardiovascular de Colombia – Cardiología, investigador principal: Dr. José F. Saaibi, Sub-investigador: Dr. Carlos Balestrini, 6. Fundación Cardiovascular de Colombia – Neurología, investigador principal: Dr. Nhora Patricia Ruiz, Sub-investigador: Dr. Mario

Figueredo, 7. Hospital Santa Sofia, investigador principal: Dr. Nelson Cano, Sub-investigador: Dr. Juan Pablo Zuluaga, 8. Centro de Hemodinamia del Quindío, investigador principal: Dr. Hugo Castaño, Sub-investigador: Dr. Miguel Vanegas, 9. Fundación del Caribe para la Investigación Biomedica-Fundación Bios, investigador principal: Dr. Miguel Urina, Sub-investigadores: Dr. Adalberto Quintero y Dra. Jennifer Vergara.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los (9) sitios de investigación, con sus respectivos investigadores y Sub-Investigadores: 1. Clínica Medellín, investigador Principal: Dr. Rodrigo Botero, 2. Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, investigador principal: Dr. Julio Martínez, Sub-investigadores: Dr. Vladimir Astudillo y Dr. Jaime Restrepo, 3. Fundación Valle de Lili, investigador principal: Dr. Camila Arana, Sub-investigador: Dra. María Fernanda Villegas, 4. Foqus Clinical Trials, investigador principal: Dr. Martín Suárez, Sub-investigadores: Dr. Alejandro Orozco y Dr. Heacleff Gutiérrez, 5. Fundación Cardiovascular de Colombia – Cardiología, investigador principal: Dr. José F. Saaibi, Sub-investigador: Dr. Carlos Balestrini, 6. Fundación Cardiovascular de Colombia – Neurología, investigador principal: Dr. Nhora Patricia Ruiz, Sub-investigador: Dr. Mario Figueredo, 7. Hospital Santa Sofia, investigador principal: Dr. Nelson Cano, Sub-investigador: Dr. Juan Pablo Zuluaga, 8. Centro de Hemodinamia del Quindío, investigador principal: Dr. Hugo Castaño, Sub-investigador: Dr. Miguel Vanegas, 9. Fundación del Caribe para la Investigación Biomedica-Fundación Bios, investigador principal: Dr. Miguel Urina, Sub-investigadores: Dr. Adalberto Quintero y Dra. Jennifer Vergara.

2.10.96 REFERENCIA: Protocolo Zactima 36

Radicado: 7041579 del 13 de septiembre de 2007.

Interesado: AstraZeneca

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los sitios de investigación: Hospital Militar, Centro Médico Imbanaco, investigador principal: Dr. Javier Godoy y Dr. Álvaro Guerrero, investigador secundario: Dr. José Fernando Lobaton y Dr. Álvaro Gómez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los sitios de investigación: Hospital Militar, Centro Médico Imbanaco, investigador principal: Dr. Javier Godoy y Dr. Álvaro Guerrero, investigador secundario: Dr. José Fernando Lobaton y Dr. Álvaro Gómez.

2.10.97 REFERENCIA: Protocolo A6181122

Radicado: 7043738 del 24 de septiembre de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del centro Pablo Tobon Uribe, investigador principal: Dr. Víctor Ramos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro Pablo Tobon Uribe, investigador principal: Dr. Víctor Ramos.

2.10.98 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2338

Radicado: 7042626 del 19 de septiembre de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Centro Médico de la Sabana 404, en la ciudad de Bogotá, investigadora principal: Dra. Diana Blanco.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Centro Médico de la Sabana 404, en la ciudad de Bogotá, investigadora principal: Dra. Diana Blanco.

2.10.99 REFERENCIA: Protocolo V59P17

Radicado: 7042374 del 18 de septiembre 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 del protocolo V59P17 incluida la Enmienda 1, versión de marzo 12 de 2007, acuso recibo del manual del investigador, Edición 10 de febrero 28 de 2007, para llevar a cabo en el Centro "Consulta Privada" con la Dra. Alejandra Valencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo V59P17 incluida la Enmienda 1, versión de marzo 12 de 2007, acuso recibo del manual del investigador, Edición 10 de febrero 28 de 2007, para llevar a cabo en el Centro "Consulta Privada" con la Dra. Alejandra Valencia.

2.10.100 REFERENCIA: Protocolo MK 364-014-02

Radicado: 7046068 del 04 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el estudio de la referencia se han generado los reportes de seguridad por parte del Comité de Monitoreo de Seguridad de datos (DSMB). Con base en el análisis de los datos obtenidos hasta el momento, se recomienda continuar con los estudios según lo planeado, incluyendo con el estudio extensión por un año.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.101 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7045000 del 28 de septiembre de 2007.

Interesado: Universidad Nacional de Colombia

Referencia: Proyecto "Evaluación de la eficacia terapéutica y la tolerabilidad de la combinación artesunato/amodiaquina (COARSUCAM®) y la del tratamiento estándar con la combinación artemeter/Lumefantrina (CORTEM®) recomendado por el Ministerio de la Protección Social en Colombia para el tratamiento de la malaria por P. falciparum no complicada en el departamento del Choco (Colombia)".

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita se presenten hoja de vida de los investigadores, la adición a la declaración del Helsinki y consentimiento informado para el paciente.

2.10.102 Mediante radicado 7046733 del 08 de octubre de 2007, Fundación Oftalmológica Nacional Fundonal, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información aclaratoria sobre la carta enviada el pasado 12 de septiembre de 2007, donde se presentaba un informe de la evolución del presente estudio. Se aclara que la versión para este protocolo es 16 de octubre de 2005 y no 31 de octubre de 2005, como lo menciona dicha carta, al igual se confirma la fecha oficial de apertura del sitio para este estudio, la cual fue el 30 de mayo de 2006, como lo menciona dicha carta. Protocolo: No. 206207-011-01 versión del 16 de octubre de 2005, patrocinador: Allergan Inc. "Ensayo de 3 años de fase 3, multicéntrico, enmascarado, aleatorio, con intervención simulada para evaluar la seguridad y eficacia del sistema aplanador DEX PS DDS (sistema de liberación del fármaco dexametasona en el segmento posterior) de 700ug y 350ug en el tratamiento de pacientes con edema macular diabético".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de aclaración presentada.

2.10.103 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7047925 del 12 de octubre 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 3 sitios adicionales para el protocolo de la referencia. Fundación Médica de los Andes, investigador principal: Dra. Mónica Jaramillo, sub-investigador: Dr. Arturo Orduz, Fundación Cardioinfantil – Cardiología, investigador principal: Dr. Daniel, sub-investigador: Dr. Edgar Hernández, Fundación Cardioinfantil, investigador principal: Dr. Jesús Rodríguez, Fundación Valle del Lili, Sub-investigadores: Dr. Jorge Orozco y Dr. Jorge Villegas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los 3 sitios adicionales para el protocolo de la referencia. Fundación Médica de los Andes, investigador principal: Dra. Mónica Jaramillo, sub-investigador: Dr. Arturo Orduz, Fundación Cardioinfantil – Cardiología, investigador principal: Dr. Daniel, sub-investigador: Dr. Edgar Hernández, Fundación Cardioinfantil, investigador principal: Dr. Jesús Rodríguez, Fundación Valle del Lili, Sub-investigadores: Dr. Jorge Orozco y Dr. Jorge Villegas.

2.10.104 FLAMIGEL

Expediente: 19976191

Radicado: 2007009577

Interesado: Importar y vender

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contiene diclofenaco dietilamonio 1,160g.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extra articular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco o alguno de sus componentes.

Antecedentes: En el acta 24 del 2007 numeral 2.9.29, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINEs deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica y que demuestren que su concentración.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el protocolo de estudio clínico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Ya que se le solicito que allegara esto para dar cumplimiento al acta 79/1996 los aines de uso tópico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.10.18 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7034139 de 03 de agosto de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Registro de observación mundial para la recopilación longitudinal de datos en pacientes con tumor avanzado de estroma gastrointestinal (GOLD re GISTry).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de un nuevo centro de investigación Instituto Oncológico ION, Manizales con investigador principal Dr. Carlos

Villegas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Instituto Oncológico ION, Manizales con investigador principal Dr. Carlos Villegas.

2.11 VITALES NO DISPONIBLES

2.11.1 Mediante radicado 7046472 del 05 de octubre de 2007, Janssen-Cilag, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declarar como medicamento vital no disponible así como su importación el producto Dacogen (Decitabina) vial con 50mg de polvo liofilizado estéril para inyección. 150 viales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda declarar como medicamento vital no disponible el producto Dacogen (Decitabina) vial con 50mg de polvo liofilizado estéril para inyección.

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

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO
Secretaria Técnica de la Sala Especializada
de Medicamentos y Productos Biológicos.

Digitó: Dra. Rubiela Méndez