

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

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

Acta 44/2007

Fecha: 17 de diciembre de 2007

Hora: 8:00 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

2.1 INSERTOS

2.1.1 Mediante radicado 7052504 del 06 de noviembre de 2007, la empresa novartis de colombia s.a., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Topiramato Sandoz® 25mg tabletas recubiertas. Expediente: 19984812.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.2 Mediante radicado 7052503 del 06/11/07, la empresa novartis solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto topiramato sandoz® 50mg tabletas cubiertas. Expediente: 19984811.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.3 Mediante radicado 7052500 06/11/07, la empresa Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto topiramato sandoz® 100mg tabletas cubiertas. Expediente: 19984810.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.4 Mediante radicado 7051342 del 30/10/07, la empresa Marcandinas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto cefepima 1g -2g. Expediente: 19976380-19976382.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.5 Mediante radicado 7051337 del 30/10/07, la empresa Marcandinas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto

ceftazidima 1g. Expediente:19976378.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.6 Mediante radicado 7050547 del 25/10/07, la empresa Ropsohn Therapeutics Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto alexan (citarabina) solución inyectable 20mg/mL-50mg/7ml. Expediente: 30037-30042/30043-30035.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.7 Mediante radicado 7050414 del 25/10/07, la empresa Laboratories Biopas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto idarubicina 10mg. Expediente: 19974986. Registros Sanitarios: INVIMA 2007M-0007383.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.8 Mediante radicado 7050468 del 25/10/07, la empresa Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto paclitaxel 30mg/5mL inyectable. Expediente: 227246.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.9 Mediante radicado 7049264 del 19/10/07, la empresa Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto inflexal V. Expediente: 19908013.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto debe incluir las cepas aceptadas para los años 2007-2008.

2.1.1.10 Mediante radicado 7051176 del 30/10/07, la empresa Antonio Grufarcol, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto cilostazol 50mg comprimidos.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.11 Mediante radicado 7051173 del 30/10/07, la empresa Grufarcol, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto cilostazol 100mg comprimidos.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.12 Mediante radicado 7051357 del 30/10/07, la empresa Serum Institute of India Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto sulfato de vincristina para inyección B.P. (líoofilizada) 2mg. Expediente: 19979643.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.13 Mediante radicado 7051368 del 30/10/07, la empresa Serum Institute of India Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto colorhidrato de doxorubicina para inyección U.S.P (líoofilizada). Expediente:19979644.

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

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.14 Mediante radicado 7051365 del 30/10/07, la empresa serum institute of india Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto inyección de cisplatino B.P.. Expediente: 19980673.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto la redacción del mismo este escrito correctamente.

2.1.1.15 Mediante radicado 7051364 del 30/10/07, la empresa Serum Institute of India Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto bleomicina para inyección U.S.P. Expediente: 19980634.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.16 Mediante radicado 7051362 del 30/10/07, la empresa Serum Institute of India Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto carboplatino para inyección U.S.P. Expediente: 1998483.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.17 Mediante radicado 7051361 del 30/10/07, la empresa Serum Institute of India Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto dacarbazina para inyección U.S.P (liofilizado). Expediente: 19978482.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.18 Mediante radicado 7053048 del 08/11/07, la empresa Berna Biotech S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto epaxal® junior.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.19 Mediante radicado 7053137 del 09/11/07, la empresa laboratorios sumimed solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto eritromax 4.000U.I. polvo liofilizado. Expediente: 19978668.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.20 Mediante radicado 7053347 del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Carboplatino 450iny Omilipis®. Expediente: 19976710.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.21 Mediante radicado 7053348 del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto carboplatino 150 iny omilipis®. Expediente: 19976709.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.22 Mediante radicado 7053349 del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto doxorubicina 10mg iny doxbian®. Expediente: 19976712.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.23 Mediante radicado 7053350 del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto doxorubicina 50mg iny doxbian® Expediente: 19976713.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.24 Mediante radicado 7053351 del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Gemcitabina Clorhidrato 1g iny gebitan®. Expediente: 19978376.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.25 Mediante radicado 7053352 del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto oxaliplatino 100 iny xaliplat®. Expediente: 19978042.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.26 Mediante radicado 7053353 del 09/11/07, la empresa pharmarketing s.a.solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto paclitaxel 30-6mg/1mL iny paxetal®. Expediente: 19979611.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.27 Mediante radicado 7053354 del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto oxaliplatino 50iny xaliplat®. Expediente: 19976714.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.28 Mediante radicado 7053356 del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto gemcitabina clorhidrato iny 200mg. Expediente: 19970173.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.29 Mediante radicado 7053105 del 09/11/07, la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto norvir solución oral 80 mg/ml- norvir capsulas 100mg. Registros Sanitarios: invima 2006 m-004976r1-invima2006 m-005006r1.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.30 Mediante radicado 7053355del 09/11/07, la empresa Pharmarketing S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto paclitaxel 100-6mg/1mL iny.. Expediente: 19969254.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.31 Mediante radicado 7053139 del 09/11/07, la empresa Laboratorios Sumimed, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto eritromax 2.000U.I. polvo liofilizado. Expediente: 19978667.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.32 HEBERON ALFA R SOLUCIÓN SIN ALBUMINA 10M

Expediente: 19967587

Radicado: 2007049266

Interesado: Heber Biotec S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene interferon alfa 2B humano recombinante 10.000.000UI.

Indicaciones: Tratamiento único o combinado con otros agentes quimioterapéuticos, en las siguientes entidades: hepatitis b crónica; hepatitis B crónica; hepatitis delta crónica; papilomatosis laríngea; leucemia de células pilosas; leucemia mielógena crónica; mieloma múltiple; linfoma no Hodgkin; sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida; trombocitosis asociada al lmc; carcinoma de células renales; melanoma maligno; tumor carcinoide metastático (tumores endocrinos pancreáticos); hemangioma de la infancia; enfermedad de peyronié.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad a interferón alfa, dextrano, manitol o a cualquiera de las sales presentes en la preparación. Pacientes con mielosupresión.

Antecedentes: Acta 21 De 2006 (numeral 2.5.14): Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones que aparecen en el inserto a las autorizadas en el registro sanitario, por el INVIMA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.33 BOOSTRIX

Expediente: 19904509

Radicado: 2007064951

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección.

Composición: Cada 0,5mL contiene toxoide difterico adsorbico min: 2U.I., toxoide tetanico adsorbico min: 20U.I., toxoide pertusis adsorbido 8aeg, hemaglutinina filamentosa: 8,0aeg

Indicaciones: Vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétano y la tosferina en individuos mayores de 4 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de la difteria, tétanos o la tosferina. Pacientes que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida, durante los 7 días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y

tétanos para adultos. Pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o tétanos. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto alegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.34 DUSPATALIN RETARD 200mg

Expediente: 19902103

Radicado: 2007065160

Interesado: Quideca S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada Capsula contiene 200mg de mebeverina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto alegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.35 BAYRO I.M.

Expediente: 50436

Radicado: 2007066299

Interesado: BayerHealthCare A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2mL contiene 1g de Etofenamato.

Indicaciones: Procesos dolorosos e inflamatorios agudos.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, asma, enfermedades renales y hepáticas. Hipersensibilidad a los componentes y a otros aines.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto alegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.36 LAMICTAL

Expediente: 215608

Radicado: 2007066838

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

Antecedentes: Información para prescribir GDS21/IP104 (29-Mar-06), aprobada por Comisión Revisora en Acta 02/2007, numeral 2.6.24.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.37 ISOFEM

Expediente: 19938908

Radicado: 2007067179

Interesado: Naturmedik SA

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene carbonato de calcio equivalente a calcio 600mg, vitamina d equivalente a vitamina d 200I.U., extracto seco de isoflavonas equivalente a isoflavonas 25mg

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos y prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.38 DEZARTAL 6mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19971017

Radicado: 2007068298

Interesado: ABL Pharma Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido contiene 6mg de Deflazacort.

Indicaciones: Terapia de sustitución, antiinflamatorio e inmunosupresor en afecciones endocrinas , osteomusculares , del

colágeno , dermatológicas alérgicas , respiratorias, oftálmicas, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con corticoides.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al deflazacort, úlcera péptica, perforación intestinal, osteoporosis severa, diabetes mellitus, psicosis y epilepsia, miastenia gravis , infección herpética ocular y glaucoma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.39 NORSIC 100mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19968895

Radicado: 2007068303

Interesado: Laboratorios Andromaco S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene quetiapina fumarato 115,120mg Equivalente a quetiapina 100mg.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.40 SPIRON 2mg COMPRIMIDOS

Expediente: 19968897

Radicado: 2007068307

Interesado: ABL Pharma Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido contiene 2mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto no corrija las contraindicaciones: “Hipotensión ortostática”. Corregir etiquetas y ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

2.1.1.41 ANULETTE 20

Expediente: 19971971

Radicado: 2007072014

Interesado: Laboratorios Silesia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta (o comprimido).

Composición: Cada tableta recubierta (o comprimido) contiene etinilestradiol 0.020mg; levonorgestrel 0.100mg.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal (anovulatorio).

Contraindicaciones y Advertencias: enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.42 REFRESH LIQUIGEL

Expediente: 19929240

Radicado: 2007072751

Interesado: Allergan de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL contiene carboximetilcelulosa sódica 10mg en forma de carboximetilcelulosa sodica USP tipo 7H3SXF 10-15; 3,5mg y en forma de carboximetilcelulosa sodica USP tipo 7M8SFPH, 6,5mg; total 10mg.

Indicaciones: Alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que presentan el síndrome de sequedad ocular sea este moderado o severo, de cualquier etiología incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

Contraindicaciones y Advertencias: Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Si durante la utilización se presenta dolor ocular, cambios de la gudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persiste por 72 horas discontinuar el producto y consultar con el oftalmólogo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.43 ZANTAC

Expediente: 19933

Radicado: 2007073321

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla 2mL de solución contiene 50mg de Ranitidina.

Indicaciones: Tratamiento de ulcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis años de edad.

Antecedentes: Acta 33 del 22 de Noviembre de 2005, numeral 2,5,25 en la que aprobó la información para prescribir GDS36/IPI02.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.44 LAMICTAL

Expediente: 215612

Radicado: 2007073335

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada Tableta contiene 5mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos con dificultades para tragar , útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo, lactancia. la suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

Antecedentes: Acta 02 del 31 de Enero de 2007, numeral 2.6.27 en la que aprobó la información para prescribir GDS21/IPI04.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.45 EXELON

Expediente: 19903584

Radicado: 2007073496

Interesado: Novartis Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene hidrogenotarttrato de rivastigmina (3,2mg) equivalente a rivastigmina base.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación precaución cuando utilice el medicamento en paciente con enfermedad del seno o arritmias cardiacas severas. En pacientes con sintomatologías sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con

Antecedentes: Acta 24 del 29 de Agosto del 2006, numeral 2.6.5. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (prospecto internacional de envase), allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.46 CERVARIX VACUNA

Expediente: 19981555

Radicado: 2007078470

Interesado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma humano tipo 16 más 20mcg de proteína L1 del virus del papiloma.

Indicaciones: Mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anormalidades citológicas, como células escamosas atípicas de significancia indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (NIC), y las lesiones precancerosas (NIC2+) causadas por el virus del papiloma humano (VPH)

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

2.1.2 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.1.2.1 Mediante radicado 7053290 del 09 de noviembre de 2007, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto Nexium® 40mg I.V. Expediente: 19945567. Registro Sanitario: INVIMA 2004 M-0003835.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

2.1.2.2 Mediante radicado 7053345 del 09 de noviembre de 2007, Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto Premarin® 0.3mg Grageas. Expediente: 19908248. Registro Sanitario: INVIMA 2002M-0001070. Premarin® 0.625mg Grageas. Expediente: 205809. Registro Sanitario: INVIMA 2006M-0006103R1. Premarin® Crema Vaginal. Expediente: 229367. Registro Sanitario: INVIMA M-012158.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.3 Mediante radicado 7053346 del 09 de noviembre de 2007, Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir para el producto Neumega® 5mg. Expediente: 19901546. Registro Sanitario: INVIMA M-013268.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.4 Mediante radicado 7050792 del 26/10/07, la empresa Bristol-Myers Squibb de Colombia s.a., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir e inserto del producto Baraclude tabletas 0.5mg (entecavir)-Baraclude tabletas 1mg (Entecavir) Expediente: 19964241-19964164.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto.

2.1.2.5 Mediante radicado 7051785 del 01/11/07, la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir ampliación de las contraindicaciones de: "Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No se combine con detergentes antisépticos" a "Hipersensibilidad a alguno de los componentes. combine con detergentes antisépticos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique". y precauciones: "El producto se inactiva con detergentes como: Cloruro de benzalconio, hexaclorofeno, nitrofurazona, tintura de yodo, timerosal y nitrat de plata, por lo que debe evitarse la administración simultánea de alguna de estas sustancias con este producto. La actividad de la colagenasa es inhibida por el pH ácido y por los agentes quelantes. No deben aplicarse localmente con la Tirotricina, la Gramicidina ni a la Clorte traciclina. Sin embargo la colagenasa no es inactivada por el alcohol al 70% o los antibacterianos como sulfas, neomicina, polimixina, penicilina o cloranfenicol. No aplicar sobre la piel sana.del producto iruxol simples ungüento Expediente:102446.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, ampliación de las contraindicaciones de: "Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No se combine con detergentes antisépticos" a "Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Combine con detergentes antisépticos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique". y precauciones: "El producto se inactiva con detergentes como: Cloruro de benzalconio, hexaclorofeno, nitrofurazona, tintura de yodo, timerosal y nitrat de plata, por lo que debe evitarse la administración simultánea de alguna de estas sustancias con este producto. La actividad de la colagenasa es inhibida por el pH ácido y por los agentes quelantes. No deben aplicarse localmente con la Tirotricina, la Gramicidina ni a la Clorte traciclina. Sin embargo la colagenasa no es inactivada por el alcohol al 70% o los antibacterianos como sulfas, neomicina, polimixina, penicilina o cloranfenicol. No aplicar sobre la piel sana.

2.1.2.6 Mediante radicado 7051088 del 29/10/07, la empresa Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Información básica para la prescripción distribuida el 30 de agosto de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0057-s). Declaración sucinta distribuida el 30 de agosto de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC -0057-s). Prospect de envase internacional distribuido el 30 de agosto de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC -0057-s). del producto Lamisil 250mg comprimidos Expediente:41150.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Información básica para la prescripción distribuida el 30 de agosto de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC-0057-s). Declaración sucinta distribuida el 30 de agosto de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC -0057-s). Prospect de envase internacional distribuido el 30 de agosto de 2007 (referencia 2006-PSB/GLC -0057-s).

2.1.2.7 Mediante radicado 7052973 de 08 de noviembre de 2007, la empresa Merck Sharp & Dhome, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización de Información para prescribir, inserto- indicaciones y coadministración con vacuna de Polio Oral del producto Vacuna Oral Polivalente de virus vivos contra Rotavirus ROTATEQ®.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de Información para prescribir, inserto.

2.1.2.8 SANDOSTATIN AMPOLLAS 0,05mg/mL

Expediente: 32367

Radicado: 2007065838

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla x 1mL de solución contiene 0,05mg de octreotida.

Indicaciones: Alivio de síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenteropancreaticos, acromegalia, diarreas secretoras, asociadas al sida y a vipomas; síndrome carcinoide. Manejo y prevención de complicaciones quirúrgicas, gastroenteropancreaticas (fistulas enterocutaneas y pancreáticas), síndrome de dumping tratamiento de urgencia de las raíces esofágicas sangrantes secundarias a la cirrosis y prevención de la recidella hemorrágica precoz. Manejo de especialistas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

Antecedentes: En Acta 17 de 2007 Numeral 2.2.1 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto para el producto Sandostatin® ampollas 0.1mg/mL recomienda aceptar la información básica de prescripción (BPI), prospecto internacional y declaración sucinta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0054-s) declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006, allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0054-s) declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006,

2.1.2.9 FRAXIPARINE 0,4mL

Expediente: 217850

Radicado: 2007069626

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia SA

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.4mL contiene nadroparina cálcica (heparina glicosaminoglicano/3800U.I. Equivalente a 3800I.U.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profundas constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. Trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento medico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a l producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar

sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.10 FRAXIPARINE 0,6mL

Expediente: 53314

Radicado: 2007069629

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0,6mL contiene nadroparina calcica (heparina glicosaminoglicano) equivalente a actividad de antifactor XA 5700I.U.

Indicaciones: Anticoagulante. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no q. tromboprolifaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso".

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto antecedente de trombocitopenia bajo el tratamiento con el producto u otra heparina manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar endocarditis infecciosa aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.11 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 5mg

Expediente: 215612

Radicado: 2007069637

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersable.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo, lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS24/IPI05 (23-May-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.12 LAMICTAL

Expediente: 215610

Radicado: 2007069640

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia, la suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.13 LAMICTAL 50mg

Expediente: 19935908

Radicado: 2007069642

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Puede causar problemas severos de piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir Emisión GDS24/IP105 (23-May-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.14 LAMICTAL 200mg

Expediente: 230133

Radicado: 2007069645

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de lamotrigina.

Indicaciones: Adultos tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizada, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de lennox gaustaut. Niños: Indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico- clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de lennox gaustaut. "trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal y daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir Emisión GDS24/IP105 (23-May-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.15 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 100mg

Expediente: 215608

Radicado: 2007069647

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersable.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir emisión GDS24/IP105 (23-May-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.2.16 INFANRIX IPV + HiB Vacuna

Expediente: 230249

Radicado: 2007070739

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0,5ml contiene toxoide pertussis (PT), adsorbido 25mcg; hemaglutinina filamentosa (FHA), adsorbida 25mcg; pertactina (proteína de la membrana externa 69 KDA), adsorbida 8mcg; toxoide diftérico (DT), adsorbido (no menos de) 30UI; toxoide tetánico (TT), adsorbido (no menos de) 40UI; virus de polio inactivado tipo 1, unidades de antígeno D 40U; virus de polio inactivado tipo 2, unidades de antígeno D 8U; virus de polio inactivado tipo 3, unidades de antígeno D 32U; conjugado de polisacárido capsular (PRP) de hemophilus influenzae tipo B y toxoide tatanido de 30 a 50 correspondiente a 10mcg de polisacárido capsular purificado de HIB 10mcg.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomielitis y haemophilus influenzae tipo B. También esta indicado para dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y

Contraindicaciones y Advertencias: El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertusis, polio inactivada o HIB, niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a la administración de una vacuna que contenga pertussis. Historial de convulsiones, historia familiar del síndrome de muerte súbita del lactante (MSL) e de DPT, IPV y/o HIB no constituye contraindicaciones. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión IDS 2.0 (06-sep-06), allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.1.3 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.1.3.1 REFERENCIA: Protocolo CV185-030

Radicado: 7052543 del 06 de noviembre de 2007

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de un centro Fundación Bios, investigador principal: Dr. Miguel Urina Triana, investigación secundario: Dra. Jennifer Vergara, consentimiento informado versión 2.0.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del centro Fundación Bios, investigador principal: Dr. Miguel Urina Triana, investigación secundario: Dra. Jennifer Vergara, consentimiento informado versión 2.0.

2.1.3.2 REFERENCIA: Protocolo D356FC00003

Radicado: 7053187 del 09 de noviembre de 2007

Interesado: Icon A symbol of Excellence Clinical Research

Estudio de fase IIIb, abierto randomizado, de grupos paralelos, multicéntrico, de 12 semanas de duración, para comparar la eficacia y seguridad de Rosuvastatina (CRESTOR®) 10mg y 20mg en combinación con Ezetimibe 10mg (combinación con dosis fija) en pacientes con hipercolesterolemia y enfermedad coronaria (CHD) o riesgo equivalente a CHD, aterosclerosis o riesgo de CHD de 10 años mayor al 20%. Versión fecha 15 de mayo de 2007. (Versión en español).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la importación y exportación requerida para el estudio solicitado con el radicado 7045067 del 28 de septiembre de 2007 para el protocolo de la referencia y autorización a IDEAS TRADING como importador para el estudio en mención.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora traslada la información a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

2.1.3.3 REFERENCIA: Protocolo P200701

Radicado: 7052974 del 08 de noviembre de 2007.

Interesado: Promotora Médica Las Américas S.A.

“Estudio de bioequivalencia de tiras de zialin (Z-Strips) (20mg); AM Medical Laboratorios y el producto de Droga de referencia listado; cialis 20mg tabletas Eli Lilly”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, investigador principal: Dr. Gonzalo Mejía Vélez, Sub.investigador Dra. Angela Builes Aguilar, centro de investigación: romotora Médica las Américas y autorización para la importación de 40 tiras de Zialin, cada una de 10mg, de las cuales 32 unidades son las requeridas para el estudio y 8 unidades para tener de soporte.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto el investigador principal ni el investigador secundario tienen experiencia en este tipo de estudios y estos deben tener la experiencia y conocimiento adecuado además de estudios certificados y competencia para realizar el estudio propuesto (recomendaciones OMS). Por lo tanto esta sala recomienda incluir en el proyecto investigadores y profesionales con los perfiles adecuados. Además debe adjuntar mayor información sobre el desarrollo del protocolo (farmacológica y clínica).

2.1.3.4 Mediante radicado 7053100 del 09 de noviembre de 2007, Schering-Plough S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación los Sub-investigadores: Dr. Álvaro Escobar y Dr. Carlos A. Velásquez, Sub-investigadores: Dra. Juliana Coral y Dr. Álvaro Romero.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los Sub-investigadores: Dr. Álvaro Escobar y Dr. Carlos A. Velásquez, Fundación Cardioinfantil Sub-investigadores: Dra. Juliana Coral y Dr. Álvaro Romero.

2.1.3.5 Mediante radicado 7053795 del 14 de noviembre de 2007, BayerHealthCare, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de dos nuevos centros: Hospital universitario Clínica San Rafael, en la ciudad de Bogotá, investigador principal: Dr. Ricardo Beltrán y el Dr. Juan Alberto Cerón, Fundación Cardio-Infantil en la ciudad de Bogotá, investigador principal: Dr. Edgar Hernández y el Dr. Daniel.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los dos nuevos centros: Hospital universitario Clínica San Rafael, en la ciudad de Bogotá, investigador principal: Dr. Ricardo Beltrán y el Dr. Juan Alberto Cerón, Fundación Cardio-Infantil en la ciudad de Bogotá, investigador principal: Dr. Edgar Hernández y el Dr. Daniel.

2.1.3.6 Mediante radicado 7049082 del 18 de octubre de 2007, Quintiles Colombia Ltda., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los med watch para su revisión.

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.

2.1.3.7 Mediante radicado 7053315 del 09 de noviembre de 2007, Schering-Plough S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos revisión y aprobación de un sitio adicional infectólogos asociados, investigador principal: Dr. Iván Zuluaga, Subinvestigador: Dr. Jorge Pérez, consentimiento informado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza concepto.

2.1.3.8 REFERENCIA: Protocolo GADOVIST/130124

Radicado: 7050051 de 23 de octubre de 2007

Interesado: BayerHealthCare

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, hoja de estudio y consentimiento informado, tarjeta del paciente, listado de medicamentos y materiales a importar, Brochure del investigador versión 6.0 del 19 de febrero de 2007 y autorización para la exportación de muestras diagnósticas (sangre) a procesarse en un laboratorio central.

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

Productos Biológicos de la Comisión Revisora del protocolo de la referencia, hoja de estudio y consentimiento informado, tarjeta del paciente, listado de medicamentos y materiales a importar, Brochure del investigador versión 6.0 del 19 de febrero de 2007. Se le recuerda al interesado que debe enviar junto con el protocolo la carta de adherencia a la declaración del Helsinki actualizada. En cuanto a la importación de materiales el interesado debe solicitar la aprobación a la Sala de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

2.1.3.9 REFERENCIA: Protocolo A8851015

Radicado: 7049190 de 19 de octubre de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la adición de los nuevos centros de investigación: Fundación Valle de Lili, Cali- Valle del Cauca, con investigador principal Dr. Fernando Rosso y la Fundación Santa Fe de Bogotá, con investigador principal Dr. Jairo H Roa.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la adición de los nuevos centros de investigación: Fundación Valle de Lili, Cali- Valle del Cauca, con investigador principal Dr. Fernando Rosso y la Fundación Santa Fe de Bogotá, con investigador principal Dr. Jairo H Roa

2.1.3.10 REFERENCIA: Protocolo P05057

Radicado: 7050658 de 26 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 aprobación de la enmienda No 1 (versión 07 de agosto 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 No 1 (versión 07 de agosto de 2007).

2.1.3.11 REFERENCIA: Protocolo MK 633-009-00

Radicado: 7050734 de 26 de octubre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la enmienda MK 633-009-01.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 633-009-01.

2.1.3.12 REFERENCIA: Protocolo PO42229

Radicado: 7049149 de 19 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 aprobación del "Centro Médico Imbanaco" como centro de investigación del protocolo de la referencia, con investigador principal Dr. Carlos Enrique Salgado.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el "Centro Médico Imbanaco" como centro de investigación del protocolo de la referencia, con investigador principal Dr. Carlos Enrique Salgado.

2.1.3.13 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7049147 de 19 de octubre de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la documentación de un sitio adicional de investigación para el protocolo de la referencia: Asociación Médica de los Andes, investigador principal Dr. Jaime Toro e investigador secundario Dra. Pilar Fierro.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el sitio adicional de investigación para el protocolo de la referencia: Asociación Médica de los Andes, investigador principal Dr. Jaime Toro e investigador secundario Dra. Pilar Fierro y ratifica al interesado que las observaciones realizadas al Comité de ética deben ser tenidas en cuenta.

2.1.3.14 REFERENCIA: Protocolo P04103

Radicado: 7050218 de 24 de octubre de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la documentación de cuatro nuevos sitios de investigación para el protocolo de la referencia: Fundación del Caribe para la investigación Biomédica, BIOS en Barranquilla, Investigador principal Dr. Miguel Urina, investigadores secundarios Dra. Jennifer Vergara y Dra. Patricia Rodríguez. Hospital San José, investigador principal Dr. Alfonso Ternera. Hospital San Rafael, investigador principal Dr. Ricardo Beltrán. Clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los cuatro nuevos sitios de investigación para el protocolo de la referencia: Fundación del Caribe para la investigación Biomédica, BIOS en Barranquilla, Investigador principal Dr. Miguel Urina, investigadores secundarios Dra. Jennifer Vergara y Dra. Patricia Rodríguez. Hospital San José, investigador principal Dr. Alfonso Ternera. Hospital San Rafael, investigador principal Dr. Ricardo Beltrán. Clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero

2.1.3.15 REFERENCIA: Protocolo 0881A5-401

Radicado: 7050604 de 26 de octubre de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 13 de 2007 en el numeral 2.8.33 por medio del cual se aprobó el estudio clínico de la referencia en el sentido de adicionar el número de la enmienda y fecha del protocolo aprobado el cual corresponde a Protocolo 0881A5-401 Enmienda 1 Fecha 24 de marzo de 2006.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en el sentido que el protocolo y enmienda aprobada son las siguientes: Protocolo 0881A5-401 Enmienda 1 Fecha 24 de marzo de 2006.

2.1.3.16 REFERENCIA: Protocolo 3160A4-200-WW

Radicado: 7050606 de 25 de octubre de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 32 de 2007, numeral 2.9.63 por medio del cual se aprobó el estudio clínico de la referencia en el sentido de adicionar el número de la enmienda y fecha de protocolo aprobado el cual corresponde a Protocolo 3160A4-200-WW Enmienda 1, Fecha: 20 de Octubre del 2006 y folleto del investigador WAY-173606 de

Diciembre de 2006.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en el sentido de adicionar el número de protocolo y enmienda el cual corresponde a: “Protocolo 3160A4-200-WW Enmienda 1, Fecha: 20 de Octubre del 2006 y folleto del investigador WAY-173606 de Diciembre de 2006”.

2.1.3.17 REFERENCIA: Protocolo 0881A3-402-WW

Radicado: 7050607 de 26 de octubre de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el acta 21 de 2007, numeral 2.11.19 por medio del cual se aprobó el estudio de la referencia en el sentido de adicionar el número de la enmienda y fecha del protocolo aprobado, el cual corresponde a Protocolo 0881A3-402-WW, Enmienda 1, Fecha 15 de diciembre de 2005.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en el sentido de adicionar el número de protocolo y enmienda el cual corresponde a: “Protocolo 0881A3-402-WW, Enmienda 1, Fecha 15 de diciembre de 2005”.

2.1.3.18 REFERENCIA: Protocolo 3074K5-319-WW

Radicado: 7050605 de 25 de octubre de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el acta 32 de 2007 por medio del cual se aprobó el protocolo de la referencia en el sentido de adicionar el número de la enmienda y fecha del protocolo aprobado, el cual corresponde a Protocolo 3074K5-319-WW, Enmienda 1, Fecha: 28 agosto de 2006 y manual del investigador WAY –156936 de junio de 2006

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado en el sentido de adicionar el número de protocolo y enmienda el cual corresponde a: “Protocolo 3074K5-319-WW, Enmienda 1, Fecha: 28 agosto de 2006 y manual del investigador WAY –156936 de junio de 2006”.

2.1.3.19 REFERENCIA: Protocolo 3151A1-402-WW

Radicado: 7050603 de 25 de octubre de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la no participación de la Clínica Valle de Lili en 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 acusa recibo de la información.

2.1.3.20 REFERENCIA: Protocolo P02978

Radicado: 7050657 de 26 de octubre de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la documentación de la enmienda No 2 con fecha 27 de julio de 2007 y la aprobación del sitio No 37 para el protocolo de la referencia: Fundación Santa Fe de Bogotá, Investigador principal Dra. Mónica Duarte.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No 2 con fecha 27 de julio de 2007 y la aprobación del sitio No 37 para el protocolo de la referencia: Fundación Santa Fe de Bogotá, Investigador principal Dra. Mónica Duarte.

2.1.3.21 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7050663 de 26 de octubre de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la documentación de un nuevo sitio de investigación para el protocolo de la referencia: Hospital Pablo Tobon Uribe, Investigador principal Dr. Basilio Vagner, Subinvestigador Dr. Rodrigo .

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación para el protocolo de la referencia: Hospital Pablo Tobon Uribe, Investigador principal Dr. Basilio Vagner, Subinvestigador Dr. Rodrigo.

2.1.3.22 REFERENCIA: Protocolo 7050661

Radicado: 7050661 de 26 de octubre de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la documentación de dos sitios adicionales para el protocolo de la referencia: Instituto del Corazón de Bucaramanga, Investigador principal Dr. Héctor Hernández, Subinvestigadores Dr. Rafael González y Dr. Boris Vesga. Fundación Cardiovascular de Colombia- Cardiología, Investigador principal Dr. José F Saabi.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los dos sitios adicionales para el protocolo de la referencia: Instituto del Corazón de Bucaramanga, Investigador principal Dr. Hector Hernández, Subinvestigadores Dr. Rafael González y Dr. Boris Vesga. Fundación Cardiovascular de Colombia- Cardiología, Investigador principal Dr. José F Saabi.

2.1.3.23 REFERENCIA: Protocolo 3168A1-313-US

Radicado: 7050602 de 25 de octubre de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la no participación de Colombia en el estudio clínico de la referencia, debido a la decisión del grupo de investigación Clínica de Wyeth de realizar este estudio exclusivamente en los Estados Unidos.

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

2.1.3.24 REFERENCIA: Protocolo CSPP100E2337

Radicado: 7050472 de 25 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 aprobación de 2 nuevos sitios de investigación de la referencia: Fundación Clínica Valle de Lili Cali. Investigador principal Dr. Rafael Gómez. Clínica de las Américas – Medellín Investigador principal Dr. Carlos Jaramillo.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza concepto.

2.1.3.25 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2423

Radicado: 7050471 de 25 de octubre de 2007.

Interesado: Novartis Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la enmienda No 1 (versión 26- abril- 2007) relacionada 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 la enmienda No 1 (versión 26- abril- 2007).

2.1.3.26 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD

Radicado: 7049084 de 18 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 los efectos 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.

2.1.3.27 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7049083 de 18 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 los efectos 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.

2.1.3.28 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 7049081 de 18 de octubre de 2007 y 7049080 de 18 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 los efectos 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.

2.1.3.29 REFERENCIA: Protocolo S308.3001 y Mondriaan S308.3.002

Radicado: 7049079 de 18 de octubre de 2007 y 7049078 de 18 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 los efectos 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.

2.1.3.30 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003

Radicado: 7049678 de 22 de octubre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación de la enmienda 2, versión de julio 13 de 2007, la 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, versión de julio 13 de 2007, la información para el paciente y consentimiento informado, versión 3.0 de fecha agosto 07 de 2007.

2.1.3.31 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008

Radicado: 7049680 de 22 de octubre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación del Centro de investigación "Hospital Universitario Clínica San Rafael", investigador principal Dr. Carlos Saavedra, de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.4 de fecha 24 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 Centro de investigación "Hospital Universitario Clínica San Rafael", investigador principal Dr. Carlos Saavedra, de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.4 de fecha 24 de septiembre de 2007.

2.1.3.32 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003

Radicado: 7050227 de 24 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 aplicación de la versión No 2, del manual del investigador incluido en el Apéndice A, de fecha 01 de octubre de 2007, en todos los centros participantes del estudio de la referencia. Esta edición reemplaza la edición No 1 del 11 de octubre de 2006.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aplicación de la versión No 2, del manual del investigador incluido en el Apéndice A, de fecha 01 de octubre de 2007, en todos los centros participantes del estudio de la referencia. Esta edición reemplaza la edición No 1 del 11 de octubre de 2006.

2.1.3.33 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 7050786 de 26 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

informe semestral con corte a 26 de octubre 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.

2.1.3.34 REFERENCIA: Protocolo 3074AI-900

Radicado: 7050785 de 26 de octubre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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 28 de 2007, numeral 2.8.1, también se aprueba el centro de investigación "Fundación Santa Fe de Bogotá", investigador principal Dr. Roosevelt Fajardo.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la "Fundación Santa Fe de Bogotá", investigador principal Dr. Roosevelt Fajardo.

2.1.3.35 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7049085 de 18 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 los efectos 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.36 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 7049086 de 18 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 los efectos 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.37 REFERENCIA: Protocolo 3074K5-319-WW

Radicado: 7050346 de 24 de octubre de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de dos nuevos sitios como centros de investigación en el protocolo de la referencia: Fundación Cardio Infantil, investigador principal Dr. Alvaro Arango MD, sub investigadora la Dra. Aurora Ximena Castañeda MD y el Hospital Universitario Clínica San Rafael, investigador principal Dr. Carlos Humberto Saavedra MD y sub investigador el Dr. Edgar Augusto Bernal 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 como centros de investigación en el protocolo de la referencia: Fundación Cardio Infantil, investigador principal Dr. Alvaro Arango MD, sub investigadora

la Dra. Aurora Ximena Castañeda MD y el Hospital Universitario Clínica San Rafael, investigador principal Dr. Carlos Humberto Saavedra MD y sub investigador el Dr. Edgar Augusto Bernal MD.

2.1.3.38 REFERENCIA: Protocolo CQAB149B2336

Radicado: 7050473 de 25 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 aprobación del protocolo de la referencia (versión 10 de Mayo 2007) y los siguientes documentos investigator's Brochure Indacaterol, edición No 6 de fecha 08 de agosto de 2007, protocolo post-tex supplement: 1 Pharmacogenetic (versión 10 de 10 de mayo de 2007), consentimiento informado e información para el paciente estudio CQAB149B2336 (versión1.0 Español Colombia, 10 de septiembre de 2007), consentimiento informado e información para el paciente sub-estudio farmacogenética del estudio CQAB149B2336 (versión1.0 Español Colombia, 10 de septiembre de 2007), Guía de buenas prácticas para el investigador, Condiciones estándar de Novartis de Colombia para la investigación clínica, del Centro de investigación Clínica SOMA con investigadot principal Dr. Darío Londoño.

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 10 de Mayo 2007) y los siguientes documentos investigator's Brochure Indacaterol, edición No 6 de fecha 08 de agosto de 2007, protocolo post-tex supplement: 1 Pharmacogenetic (versión 10 de 10 de mayo de 2007), consentimiento informado e información para el paciente estudio CQAB149B2336 (versión1.0 Español Colombia, 10 de septiembre de 2007), consentimiento informado e información para el paciente sub-estudio farmacogenética del estudio CQAB149B2336 (versión1.0 Español Colombia, 10 de septiembre de 2007), Guía de buenas prácticas para el investigador, Condiciones estándar de Novartis de Colombia para la investigación clínica, del Centro de investigación Clínica SOMA con investigadot principal Dr. Darío Londoño.

2.1.3.39 REFERENCIA: Protocolo CIBOMA/ 2004-01

Radicado: 7048713 de 17 de octubre de 2007

Interesado: Roche.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo CIBOMA /2004-01, versión final(bis) 10 de junio de 2005, modificación No 1 : 29 de junio de 2007., consentimiento informado de preselección- Fundación Santa Fe de Bogotá, versión CO-1.0 del 10 de enero de 2006 Modificación No 1-CO: 10 de octubre de 2007, Consentimiento informado- - Fundación Santa Fe de Bogotá, versión CO-1.0 del 10 de enero de 2006 Modificación No 1-CO: 10 de octubre de 2007, consentimiento informado de preselección versión CO-1.0 del 10 de enero de 2006 Modificación No 1-CO: 10 de octubre de 2007 y consentimiento informado versión CO-1.0 del 10 de enero de 2006 Modificación No 1-CO: 10 de octubre 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 CIBOMA /2004-01, versión final(bis) 10 de junio de 2005, modificación No 1 : 29 de junio de 2007., consentimiento informado de preselección- Fundación Santa Fe de Bogotá, versión CO-1.0 del 10 de enero de 2006 Modificación No 1-CO: 10 de octubre de 2007, Consentimiento informado- - Fundación Santa Fe de Bogotá, versión CO-1.0 del 10 de enero de 2006 Modificación No 1-CO: 10 de octubre de 2007, consentimiento informado de preselección versión CO-1.0 del 10 de enero de 2006 Modificación No 1-CO: 10 de octubre de 2007 y consentimiento informado versión CO-1.0 del 10 de enero de 2006 Modificación No 1-CO: 10 de octubre de 2007. Se le recuerda al interesado que previamente debe presentar el concepto del Comité de Ética.

2.1.3.40 REFERENCIA: Protocolo A3191172

Radicado: 7050194 de 24 de octubre de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de nuevos centros de investigación Organización Sanitas de Colombia Cra 19 C No 19-14 consultorio 708- Bogotá, investigador principal Dra. Ana María Posada, la Organización Sanitas de Colombia Av calle 127 No 20- 78 Cons 501- Bogotá, Investigador principal Dra. Maria José Jannaut. Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología, investigador principal Dra. Carmen Maria Arango. Fundación Valle de Lili Unidad de Reumatología con investigador principal Dr. Andrés Agualimpia.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación Organización Sanitas de Colombia Cra 19 C No 19-14 consultorio 708- Bogotá, investigador principal Dra. Ana María Posada, la Organización Sanitas de Colombia Av calle 127 No 20- 78 Cons 501- Bogotá, Investigador principal Dra. Maria José Jannaut. Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología, investigador principal Dra. Carmen Maria Arango. Fundación Valle de Lili Unidad de Reumatología con investigador principal Dr. Andrés Agualimpia.

2.1.3.41 REFERENCIA: Protocolo 206207-009-001 I

Radicado: 7052473 de 06 de octubre de 2007

Interesado: Fundación Oftalmológica Nacional

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda 2 versión 13 de junio de 2007 y la enmienda 3 versión 01 de julio 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 2 versión 13 de junio de 2007 y la enmienda 3 versión 01 de julio de 2007. Se le recurda al interesado que las enmiendas deben ser presentadas a esta Sala previa autorización de Comité de Ética.

2.1.3.42 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 7052270 de 02 de Noviembre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre los eventos adversos presentados en otros países 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 acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.43 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 7052269 de 02 de noviembre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre los eventos adversos presentados 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 acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.44 REFERENCIA: Protocolo P04405

Radicado: 7052083 de 02 de noviembre de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la enmienda No 1- Versión 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 No 1- Versión 31 de julio de 2007, para su desarrollo en el Centor de Investigación Valle de Lili con el Dr. Juan Diego Vélez como investigador principal.

2.1.3.45 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7052084 de 02 de noviembre de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la documentación de dos sitios adicionales de investigación para el protocolo de la referencia: Fundación Abood Shaio- Cardiología. Investigador principal Dr. Ferenán Mendoza, Investigador secundario Dra. Claudia Jaramillo. Fundación Abood Shaio de Colombia, investigador principal Dr. Antonio Schlesinger e investigadores secundarios Dra. Karem Parejo, Dr. Luis Calle.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta hasta tanto se le de respuestas a las observaciones realizadas por el Comité de Ética de la Clínica Fundación Abood Shaio de Colombia.

2.1.3.46 REFERENCIA: Protocolo CIBOMA/2004-01

Radicado: 7052526 de 06 de Noviembre de 2007

Interesado: Roche

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación modificación No. 1: 29 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 aclaración presentada por el interesado.

2.1.3.47 REFERENCIA: Protocolo P04229

Radicado: 7050216 del 24 de octubre de 2007

Interesado: Schering.Plough S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Dr. León Facio Lince Cárdenas entrará a formar parte del Staff para el centro "Hospital Bocagrande como investigador principal.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza concepto.

2.1.3.48 REFERENCIA: Protocolo P04229

Radicado: 7050217 de24 de octubre de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la Dra. Maria Fernanda entrará a formar parte del staff para el centro de investigación "Fundación Salud Bosque", para 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 acusa recibo de la información.

2.1.3.49 REFERENCIA: Protocolo MK 0954A- 327-00

Radicado: 7049156 de 19 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia ha sido discontinuado.

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.

2.1.3.50 REFERENCIA: Protocolo MK 0869-130-01

Radicado: 7049168 de 19 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 el estudio de la referencia será realizado también en la Organización Sánitas internacional, con investigador principal la Dra. Aylen Vanessa Ospina e investigador secundario el Dr. Pedro Luís Ramos Guelle.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el nuevo centro por cuanto se debe aclarar el nombre de los investigadores del proyecto puesto que difieren de los nombres aprobados por el Comité de Ética.

2.1.3.51 REFERENCIA: Protocolo MK 524B-063-01

Radicado: 7050087 de 23 de octubre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación 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.

2.1.3.52 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-064-01

Radicado: 7050083 de 29 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 el Dr. José Balaguera ha sido incluido como investigador secundario en el sitio de investigación Fundación BIOS, para 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.

2.1.3.53 REFERENCIA: Protocolo V 503-001-00

Radicado: 7050084 de 23 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 el protocolo de la referencia también será realizado en la Universidad del Rosario, con investigador principal el Dr. Jaime

Enrique Cruz, investigador secundario la Dra. Ángela María Ruiz y el Dr. Andrés Velásquez.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro Universidad del Rosario, con investigador principal el Dr. Jaime Enrique Cruz, investigador secundario la Dra. Ángela María Ruiz y el Dr. Andrés Velásquez.

2.1.3.54 REFERENCIA: Protocolo MK 0457-008-03

Radicado: 7052893 de 08 de Noviembre de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha sido suspendida la inclusión de pacientes para 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 acusa recibo de la información.

2.1.3.55 REFERENCIA: Protocolo MK 0476-303-00

Radicado: 7051650 de 31 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 el Dr. Norberto Salamanca ha sido incluido como investigador secundario en la Clínica Country para 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.

**2.1.3.56
V-503-001-00**

REFERENCIA:

Protocolo

Radicado: 7050907 de 29 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 el protocolo de la referencia también será realizado en la Clínica Country, Investigador principal la Dra. Claudia Cruz e investigador secundario el Dr. Nicola Ambrosí.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Clínica Country, Investigador principal la Dra. Claudia Cruz e investigador secundario el Dr. Nicola Ambrosí.

2.1.3.57 REFERENCIA: Protocolo MK 0893-008-00

Radicado: 7050733 de 28 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 la Dra. Luz Ángela Angarita Fuentes ha sido incluida como investigadora secundaria en el sitio de investigación CEMDE-Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca. De igual manera informa que CEMDE Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca ha cambiado su razón social, y de ahora en adelante se identificará como Fundación Ciencia Vital.

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.

2.1.3.58 REFERENCIA: Protocolo MK 0524B-063-01

Radicado: 7050732 de 26 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 la Dra. Luz Ángela Angarita Fuentes ha sido incluida como investigadora secundaria en el sitio de investigación CEMDE-Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca. De igual manera informa que CEMDE Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca ha cambiado su razón social, y de ahora en adelante se identificará como Fundación Ciencia Vital.

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.

2.1.3.59 REFERENCIA: Protocolo MK 0653A-107-02

Radicado: 7050730 del 26 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 la Dra. Luz Ángela Angarita Fuentes ha sido incluida como investigadora secundaria en el sitio de investigación CEMDE-Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca. De igual manera informa que CEMDE Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca ha cambiado su razón social, y de ahora en adelante se identificará como Fundación Ciencia Vital.

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.

2.1.3.60 REFERENCIA: Protocolo MK 0653A -128-00

Radicado: 7049272 del 19 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 el protocolo de la referencia también será realizado en el Centro Médico Imbanaco, su investigador principal será el Dr. William Cárdenas e investigador secundario el Dr. José Raúl Tello.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Centro Médico Imbanaco, su investigador principal será el Dr. William Cárdenas e investigador secundario el Dr. José Raúl Tello.

2.1.3.61 REFERENCIA: Protocolo M 55025

Radicado: 7051940 de 01 de Noviembre de 2007

Interesado: Roche

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento el informe de Consentimiento Informado versión 2.0 del 31 de octubre de 2007.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el informe de Consentimiento Informado versión 2.0 del 31 de octubre de 2007.

2.1.3.62 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-063-00

Radicado: 7049273 del 19 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 el protocolo de la referencia será también realizado en Dexa Diab Servicios Médicos, Investigador principal el Dr. Hernán Yupanqui e investigador secundario el Dr. Alfonso Torres.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro Dexa Diab Servicios Médicos, Investigador principal el Dr. Hernán Yupanqui e investigador secundario el Dr. Alfonso Torres.

2.1.3.63 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7050655 de 26 de octubre de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el error de transcripción cometido en las notificaciones de los sitios adicionales para el protocolo P04737 recibidos por el INVIMA el 30 de agosto de 2007 (radicado 07038747) y el 21 de Septiembre de 2007 (radicado 07043249). Dicho error de transcripción se debió a que el número de protocolo que se colocó en el texto de la carta corresponde al P04103, cuando en realidad debía ser P04737.

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

2.1.3.64 REFERENCIA: Protocolo P04405

Radicado: 7049145 de 19 de octubre de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento la documentación de un sitio adicional para el protocolo de la referencia: Hospital La María, investigador principal la Dra. Ángela Tobón y subinvestigador el Dr. Carlos Agudelo.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro Hospital La María, investigador principal la Dra. Ángela Tobón y subinvestigador el Dr. Carlos Agudelo.

2.1.3.65 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A23122

Radicado: 7050469 de 26 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 aclarar el concepto correspondiente al radicado No 7038571 con fecha 29 de agosto de 2007, correspondiente al protocolo de la referencia; explicando que también fue aprobado en el acta 32 del 27 de Septiembre de 2007, numeral 2.9.27 junto con el radicado número 7038569, correspondiente al protocolo titulado: "A multicenter, open-label sub-study to study CLAF237A23122 to assess the effect of 12 weeks treatment with initial combination of Vildagliptin 100 mg qd plus metformin 1000 mg bid in drug-naïve patients with type 2 diabetes with very poor glycaemic control."

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

2.1.3.66 REFERENCIA: Protocolo D144C00134

Radicado: 7049180 de 19 de octubre de 2007

Interesado: Siplas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión del concepto emitido con relación al Manual del investigador presentado con radicado No 7037905 del 27 de agosto de 2007, con el cual en el numeral 3 se anexaron las cartas de notificación al comité de ética, junto con el manual del investigador en español e inglés. Dicho concepto dice: "En cuanto al nuevo manual del investigador Seroquel versión 11 de fecha 22 de febrero de 2007 el interesado debe enviar las cartas de notificación del Comité de Ética."

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador Seroquel versión 11 de fecha 22 de febrero de 2007.

2.1.3.67 REFERENCIA: Protocolo Estudio RE-LY

Radicado: 7052769 de 07 de Noviembre de 2007

Interesado: Siplas

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la notificación del cierre del Centro de la Fundación Santa Fe conducido por el Dr. Diego Rodríguez 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.

2.1.3.68 REFERENCIA: Protocolo FG-463-21-20

Radicado: 7050763 del 26 de Octubre de 2007

Interesado: Astellas Leading Light Life.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del laboratorio patrocinador, el nombre correcto es ASTELLAS PHARMA GmbH y no Astellas Leaning Light Life como aparece en el acta 32 de 2007, radicado 7028268 de 29 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 corrección del interesado.

2.1.3.69 REFERENCIA: Protocolo D589CC00003

Radicado: 7049267 de 19 de octubre de 2007

Interesado: AstraZeneca

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia será también realizado en la Fundación Clínica Shaio, investigador principal Dr. Diego Severiche Hernández e investigador secundario el Dr. Rubén Dueñas Villamil.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el centro Fundación Clínica Shaio, investigador principal Dr. Diego Severiche Hernández e investigador secundario el Dr. Rubén Dueñas Villamil.

2.1.3.70 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7050233 de 24 de octubre de 2007.

Interesado: Lacto Life.

“Ensayo clínico controlado, aleatorizado que evalúa la seguridad y la eficacia de 5 especies de lactobacillus y bifidobacterias en recién nacidos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo neonatal (UCIN).”

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los nombres de los investigadores principal y secundarios para dar cumplimiento al requerimiento realizado por esta Sala en el acta 28 de 2007. Investigador Principal Dra. Angela Hoyos Restrepo. Investigadores secundarios Dr. Santiago Herrán Diazgranados y la Dra. Luz Astrid Celis Castañeda.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Investigador Principal Dra. Angela Hoyos Restrepo. Investigadores secundarios Dr. Santiago Herrán Diazgranados y la Dra. Luz Astrid Celis Castañeda.

2.1.3.71 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 7052568 de 02 de noviembre 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.

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

2.1.3.72 REFERENCIA: Protocolo CS0866-A-U301

Radicado: 7052267 de 02 de Noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre los eventos adversos que se han 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.73 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 7052263 de 02 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el evento adverso que se ha 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.74 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD

Radicado: 7052264 de 02 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre

los eventos adversos que se han 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.75 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL

Radicado: 7049087 de 18 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 los eventos adversos que se han 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.76 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL

Radicado: 7049088 de 18 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 evento adverso que se ha 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.77 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001 y Mondriaan S308.3.002, extensión S308.3.006

Radicado: 7052265 de 02 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre los eventos adversos que se han presentado en el desarrollo 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 acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.78 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7052266 de 02 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre los eventos adversos que se han 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.3.79 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 7052729 de 07 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe semestral con corte a noviembre 2 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.

2.1.3.80 REFERENCIA: Protocolo P04229

Radicado: 7051035 de 29 de octubre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Dr. León Facio Lince Cárdenas participará en el estudio de la referencia realizando los exámenes oftalmológicos y no como investigador principal tal como se menciona en el radicado No 7050216 de 24 de octubre de 2007.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y acepta aclaración por parte del interesado.

2.1.3.81 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003

Radicado: 7052262 de 02 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del centro de investigación "Hospital San José", investigador principal Dra. Margarita Ardila Sánchez, por lo cual solicita se ratifique el cierre de este centro y no el cierre del 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.

2.1.3.82 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008

Radicado: 7052260 de 02 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación sobre el acuse de recibo por parte del Comité de Ética en Investigación Clínica del Hospital Universitario Clínica San Rafael, al manual del investigador Edición No. 8 de fecha septiembre 27 de 2006(inglés y español), para ser aplicado en el centro "Hospital Universitario Clínica San Rafael".

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.

2.1.3.83 REFERENCIA: Protocolo MONDRIAAN S308.3.007

Radicado: 7052730 de 07 de Noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación Clínica de los documentos para ser aplicados en el centro "Fundación Cardio Infantil- Instituto de Cardiología". Solicita ratificar las aprobaciones a los siguientes documentos para ser aplicados en el centro antes mencionado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1, de fecha mayo 28 de 2007, folleto para el paciente versión 2, de fecha enero 15 de 2007(español), tarjeta de

identificación del paciente, versión 2, de fecha diciembre 19 de 2007(español), diario de la enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006 (español), cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ39, versión 1.1, de fecha noviembre 10 de 2006 (español) y registro de toma de medicamento para el paciente, versión 2, de fecha enero 15 de 2007 (español).

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la aprobación de los siguientes documentos para ser aplicados en el centro Fundación Cardio Infantil- Instituto de Cardiología”: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1, de fecha mayo 28 de 2007, folleto para el paciente versión 2, de fecha enero 15 de 2007(español), tarjeta de identificación del paciente, versión 2, de fecha diciembre 19 de 2007(español), diario de la enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006 (español), cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ39, versión 1.1, de fecha noviembre 10 de 2006 (español) y registro de toma de medicamento para el paciente, versión 2, de fecha enero 15 de 2007.

2.1.3.84 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 7052732 de 07 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aplicación de la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 4 de fecha septiembre 27 de 2007, cambio administrativo A, en el centro “DEXA-DIAB Servicios Médicos Ltda”. Solicita ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

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 formulario de consentimiento versión 4 de fecha septiembre 27 de 2007, cambio administrativo A, en el centro “DEXA-DIAB Servicios Médicos Ltda”.

2.1.3.85 REFERENCIA: Protocolo EFC10295

Radicado: 7053047 de 08 de noviembre de 2007.

Interesado: SanofiAventis

“Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, evaluador ciego, de no inferioridad que compara la eficacia y seguridad de idraparinux biotinilado subcutáneo una vez a la semana (SSR126517E) con dosis oral ajustada de warfarina en la prevención de eventos vasculares cerebrales y eventos tromboembólicos sistémicos en pacientes con fibrilación auricular”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia versión 2.0 aprobada el 1 de octubre de 2007 y los siguientes documentos: brochure del investigador de SSR 126517, edición No 5, del 7 de agosto de 2007, brochure del investigador de SSR2961, edición No 3, del 7 de agosto de 2007, diario del paciente, versión 1 de octubre de 2007, cuestionario de salud EQ-5D, versión en español para Colombia, tarjeta de emergencia para los pacientes, consentimiento informado para los pacientes versión No 1.1 del 9 de octubre de 2007, versión local COL No 1ª del 16 de octubre de 2007, sitio de investigación la Fundación Cardiovascular de Colombia, Investigador principal Dr. Carlos Alberto Luengas.

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 2.0 aprobada el 1 de octubre de 2007 y los siguientes documentos: brochure del investigador de SSR 126517, edición No 5, del 7 de agosto de 2007, brochure del investigador de SSR2961, edición No 3, del 7 de agosto de 2007, diario del paciente, versión 1 de octubre de 2007, cuestionario de salud EQ-5D, versión en español para Colombia, tarjeta de emergencia para los pacientes, consentimiento informado para los pacientes versión No 1.1 del 9 de octubre de 2007, versión local COL No 1ª del 16 de octubre de 2007, sitio de investigación la Fundación Cardiovascular de Colombia, Investigador principal Dr. Carlos Alberto Luengas.

2.1.3.86 REFERENCIA: Protocolo 309660

Radicado: 7053285 de 09 de Noviembre de 2007.

Interesado: Bayer Health Care

“Ultravist 370 mg/ml: Safety and efficacy in computed tomography of Head and Body” (versión 14 Julio de 2005, enmienda 1, 02 de enero 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, consentimiento informado del paciente (Core Colombia versión 01 octubre de 2007), importación de 150 viales de 100 mL de Ultravist 370 mg l/ mL, 150 viales de 50 ml de solución salina (cloruro de sodio) y 400 Kits para pruebas de laboratorio. listado de medicamentos y materiales a importar , investigador local el Dr. Gabriel Jaime Sánchez, No trae carta del comité de ética. Centro de investigación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza su aprobación hasta tanto no se envíe la carta de Comité de Ética y adherencia a la declaración del Helsinki 2004.

2.1.3.87 REFERENCIA: Protocolo WA20500A/ACT4072g

Radicado: 7053170 de 09 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de Ocrelizumab en pacientes con nefritis cale III o IV según OMS o ISN debido a Lupus Eritematoso Sistémico”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, versión de fecha julio 4 de 2007 (inglés y español), centro de investigación “Hospital Militar Central”, investigador principal Dr. John Darío Londoño, información para el paciente y consentimiento informado versión 1.0 de fecha agosto 24 de 2007, cuestionario SF 36 versión 2-CO, cuestionario BPI- sf 2006, escala VAS- latin-es, escala FACIT, versión 4 de fecha 6 de diciembre de 2005, tarjeta del paciente versión 1 de fecha Julio 3 de 2007, importación de materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo al laboratorio según lo indique el patrocinador. Además se incluye para su información el Manual del Investigador de fecha Febrero 14 de 2007 (Inglés y Español).

Importación es: Medicación: 180 kits de los siguientes tipos: Item type A, Ocrelizumab 1000 mg (5 active vials of 200mg); item type B, Ocrelizumab 500 mg (2 active vials of 200 mg and 3 placebo vials) E Item type C, placebo (5 placebo vials). Proveedor Almac Clinical Services. Kits de laboratorio según factura adjunta, reactivo de diagnóstico in vitro par investigación, reactivo de diagnóstico in vitro rápido.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del protocolo de la referencia, versión de fecha julio 4 de 2007 (inglés y español), centro de investigación “Hospital Militar Central”, investigador principal Dr. John Darío Londoño, información para el paciente y consentimiento informado versión 1.0 de fecha agosto 24 de 2007, cuestionario SF 36 versión 2-CO, cuestionario BPI- sf 2006, escala VAS- latin-es, escala FACIT, versión 4 de fecha 6 de diciembre de 2005, tarjeta del paciente versión 1 de fecha Julio 3 de 2007. En cuanto a la importación esta debe ser solicitada a la Sala de Dispositivo Médico de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

2.1.3.88 REFERENCIA: Protocolo KETOP_R_02693 TIOKET

Radicado: 7053044 de 08 de noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Eficacia y seguridad de una combinación fija (tiicolchicosido 8 mg + Ketoprofeno 100 mg) comparado con tiicolchicósido 8 mg b.i.d. administrado durante 7 días en pacientes que sufren dolor lumbar agudo no específico”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, versión final aprobada el 1 de agosto de 2007, Brochure drel investigador de Ketoprofeno M027981 y thiicolchicoside RU271/SL251285, edición No. 1 del 10 de agosto de 2007, consentimiento informado para los pacientes versión final del 1 de agosto de 2007, Centro de investigación El Centro de Reumatología y

Ortopedia, investigador principal el Dr. Luis Padilla Drago. Importación del medicamento y suministros necesarios para el desarrollo del protocolo enunciado: FDC (8MG tcc + 100 MG Ketoprofeno), placebo de FDC (8 MG TCC+ 100 MG Ketoprofeno), Tiocolchicoside 8 mg, placebo de tiocolchicoside 8 mg.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del protocolo de la referencia, versión final aprobada el 1 de agosto de 2007, Brochure del investigador de Ketoprofeno M027981 y thiocolchicoside RU271/SL251285, edición No. 1 del 10 de agosto de 2007, consentimiento informado para los pacientes versión final del 1 de agosto de 2007, Centro de investigación El Centro de Reumatología y Ortopedia, investigador principal el Dr. Luis Padilla Drago. En cuanto a la importación esta debe ser solicitada a la Sala de Dispositivo Médico de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

2.1.3.89 REFERENCIA: Protocolo 310788

Radicado: 7053284 de 09 de noviembre de 2007

Interesado: Bayer Health Care

“open-label multi-center study of magnetic resonance imaging (MRI) with 0.1 mmol/Kg BW Gadovist (1.0 M) to assess pharmacokinetic, safety and tolerability in children”. Versión 13 febrero de 2007”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, información para padres/paciente, formato de consentimiento informado y aceptación del (la) paciente del estudio (Core Colombia versión 1.0,08 noviembre de 2007), investigador Brochure (IB) (versión 6.0 del 19 de febrero de 2007), investigadores locales el Dr. FERNANDO Gómez Villafane, Dr Wilmar Saldarriaga G. IMPORTACIÓN DE 100 VIALES DE 15 MI DE Gadobutrol, 100 viales de 50 ml de solución salina y 400 kits para pruebas de laboratorio.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera pertinente se aclare por qué tratándose de un estudio fase I en niños no se encuentra incluido un farmacólogo y un pediatra.

2.1.3.90 REFERENCIA: Protocolo P04351

Radicado: 7053314 de 09 de noviembre de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la Enmienda No 2, versión en español del 15 de mayo de 2007, del protocolo de la referencia la cual fue aprobada por los siguientes centros de Investigación: Edificio el Bosque, Investigador Dr. Hernán Carranza, Bogotá; Clínica Los Andes, Investigador Dr. Carlos Narváez en Pasto Nariño; Fundación Valle de Lili , investigador Dra. Marcela Urrego, en Cali, Valle; Centro Médico Imbanaco Investigador Ana Cristina Avendaño en Cali Valle. Los siguientes documentos: consentimiento informado, tarjeta recordatoria para pacientes, tarjeta de ciclos consecuentes, folleto de nauseas y vomito inducido por la quimioterapia, folleto P04351 y Estudio sobre nauseas y vómitos inducidos por la quimioterapia.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No 2, versión en español del 15 de mayo de 2007, del protocolo de la referencia la cual fue aprobada por los siguientes centros de Investigación: Edificio el Bosque, Investigador Dr. Hernán Carranza, Bogotá; Clínica Los Andes, Investigador Dr. Carlos Narváez en Pasto Nariño; Fundación Valle de Lili , investigador Dra. Marcela Urrego, en Cali, Valle; Centro Médico Imbanaco Investigador Ana Cristina Avendaño en Cali Valle. Los siguientes documentos: consentimiento informado, tarjeta recordatoria para pacientes, tarjeta de ciclos consecuentes, folleto de nauseas y vomito inducido por la quimioterapia, folleto P04351 y Estudio sobre nauseas y vómitos inducidos por la quimioterapia.

2.1.3.91 REFERENCIA: Protocolo P02370

Radicado: 7053330 de 09 de Noviembre de 2007.

Interesado: Schering- Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su revisión y conocimiento reporte del 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.

2.1.3.92 REFERENCIA: Protocolo SPD476-313

Radicado: 7053326 de 09 de Noviembre de 2007

Interesado: Kendle

“A phase III, randomised, double- blind, dose-response, stratified, placebo-controlled study evaluating the safety and efficacy of SPD476 versus placebo over 104 weeks in the prevention of recurrence of diverticulitis”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del estudio de la referencia patrocinado por Shire, representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda , consentimiento informado versión Colombia 1, 08 octubre de 2007, Manual del investigador Mezalamina, versión 4.0, 11 mayo de 2006, Centro de investigación Clínica Las Americas de Medellín, investigador principal Dr. Juan Ricardo Márquez Velásquez importación del medicamento de estudio y kits de laboratorio con el fin de enviar pruebas al laboratorio central en Estados Unidos de acuerdo con el protocolo, exportación de biopsias de tejido a un laboratorio central de patología.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo con el patrocinado por Shire, representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda , consentimiento informado versión Colombia 1, 08 octubre de 2007, Manual del investigador Mezalamina, versión 4.0, 11 mayo de 2006, Centro de investigación Clínica Las Americas de Medellín, investigador principal Dr. Juan Ricardo Márquez Velásquez. En cuento a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios.

2.1.3.93 REFERENCIA: Protocolo A0221009

Radicado: 7053169 de 09 de Noviembre de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

“A randomized, double – blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of fesoterodine as an “ADD-ON” therapy in men with persistent overactive bladder symptoms under monotherapy of alpha blocker for lower urinary tract symptoms”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia fechado Julio 18 de 2007, consentimiento informado en español-Colombia, traducción de la versión en inglés del 2 de Agosto de 2007, con fecha del 22 de octubre de 2007, Manual del investigador “Investigator Brochure” en inglés fechado en agosto de 2007, Centro de investigación Fundación Universitaria Sánitas/ Edificio de consultorios Sanitas, Investigador Dr. Edmundo Castello, importación de los insumos necesarios para la ejecución del presente estudio como son: medicación, formatos de reporte de caso (CRFs) y evaluación, Kits de laboratorio. Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y para “Uso en estudio Clínico”

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 fechado Julio 18 de 2007, consentimiento informado en español-Colombia, traducción de la versión en inglés del 2 de Agosto de 2007, con fecha del 22 de octubre de 2007, Manual del investigador “Investigator Brochure” en inglés fechado en agosto de 2007, Centro de investigación Fundación Universitaria Sánitas/ Edificio de consultorios Sanitas, Investigador Dr. Edmundo Castello. En cuento a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios.

2.1.3.94 REFERENCIA: Protocolo EPI-STREP-11397

Radicado: 7053302 de 09 de Noviembre de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline.

“Identificación y caracterización, incluyendo determinación del serotipo y evaluación de sensibilidad microbiana, de las bacterias causantes de episodios de otitis media aguda (OMA) en niños pequeños (< = 3 meses a 5 años) en Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, consentimiento informado en español, Centro de investigación el Hospital Infantil CLUB Noel y del Instituto para niños ciegos y sordos del Valle de Cauca, Investigador principal Dr. Pio López. Importación de 200 CDT Speculum y 4 Aspiradores, tablas de Papoose , y autorización para enviar muestras al exterior de muestras correspondientes a aislados bacterianos, enviadas para análisis, para almacenamiento por 15 años en el laboratorio ubicado en Rixensart, Bélgica, pertenecientes al protocolo en mención.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del protocolo de la referencia, consentimiento informado en español, Centro de investigación el Hospital Infantil CLUB Noel y del Instituto para niños ciegos y sordos del Valle de Cauca, Investigador principal Dr. Pio López. En cuento a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios.

2.1.3.95 REFERENCIA: Protocolo 27918

Radicado: 7053294 de 09 de noviembre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, para determinar la eficacia y la seguridad de una dosis baja (50 mg/ día) y una dosis alta (100 mg/ día) de safinamida, como terapia suplementaria (add-on) , en sujetos con enfermedad de Parkinson idiopática temprana tratados con una dosis estable de un único agonista de la dopamina.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, versión de fecha Junio 14 de 2007, enmienda 1 versión de fecha Agosto 9 de 2007, Centro de investigación “CISNE-UIC Campo Abierto”, investigador principal Dr. Camilo Romero, Información para el paciente y consentimiento informado versión de fecha Septiembre 10 de 2007, importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo en mención, al laboratorio según lo indique el patrocinador. Adicionalmente se incluye para su información copia del Manual del Investigador Edición No 19, de fecha Junio de 2007. Importaciones requeridas: Mediación 420 kits conteniendo dos tarjetas blister cada uno, de tres tipos diferentes: TIPO A. 95 Kits (c/u con 2 tarjetas blister conteniendo 9 tabletas de Safinamide 50 mg(pequeñas)) y 9 tabletas de placebo 100mg (grande). TIPO B 152 kits (c/u con 2 tarjetas blister conteniendo 9 tabletas de placebo 100 mg (grande)) y 9 tabletas de placebo 50 mg (pequeña). TIPO C 173 (c/u con 2 tarjetas blister conteniendo 9 tabletas de safinamide 100 mg (grande)) y 9 tabletas de placebo 50 mg (pequeña). Kits de laboratorio, 4 electrocardiógrafos con accesorios, incluye 10 paquetes de electrodos cada uno de 30 unidades, uno por cada centro de investigación.

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 de fecha Junio 14 de 2007, enmienda 1 versión de fecha Agosto 9 de 2007, Centro de investigación “CISNE-UIC Campo Abierto”, investigador principal Dr. Camilo Romero, Información para el paciente y consentimiento informado versión de fecha Septiembre 10 de 2007. Manual del Investigador Edición No 19, de fecha Junio de 2007. En cuento a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios.

2.1.3.96 REFERENCIA: Protocolo R076477-SCH-4013

Radicado: 7053035 de 08 de Noviembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio de inicio de satisfacción con la medicación en sujetos con esquizofrenia tratados con Paliperidona de liberación prolongada (LP) luego de una respuesta subóptima a Risperidona oral.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, versión 1 de fecha Agosto 03 de 2007, Centro de investigación "Instituto del Sistema Nervioso del Oriente ISNOR S.A", investigador principal Dr. Juan Carlos Ramos, Información para el paciente y consentimiento informado versión 1.0 de fecha Agosto 7 de 2007, Información para el paciente y consentimiento informado para la investigación genética (ADN) opcional versión 1.0 de fecha Agosto 7 de 2007, cuestionario para el paciente, subjetc emergency card, versión de fecha septiembre 12 de 2007, índice de calidad del sueño de Pittsburg, versión de fecha febrero 28 de 2007, escala de calificación de síntomas extrapiramidales (ESRS) versión de fecha febrero 28 de 2006, cuestionario de la satisfacción con la medición versión de septiembre de 2007, importación de materiales y medicamentos a utilizar en el estudio y exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo en mención, al laboratorio según lo indique el patrocinador. Adicionalmente se incluye para su conocimiento copia del Manual del Investigador Edición No 7, de fecha Marzo 01 de 2007.

Importaciones requeridas: Medicación 1150 tarjetas blister en kits de los siguientes tipos. Tipo A 300 TARJETAS (c/u con 4 cápsulas de Paliperidona 6 mg y 4 cápsulas de placebo). Tipo B 250 tarjetas (c/u con 4 cápsulas de Paliperidona 6 mg y 4 cápsulas de Paliperidona 3 mg) Tipo C 300 tarjetas (c/u con 8 cápsulas de paliperidona 6 mg) Tipo D 150 tarjetas (c/u con 4 unidades de Risperidona 6 mg y 4 cápsulas de placebo). Tipo E 150 tarjetas (c/u con 4 cápsulas de Risperidona 4 mg y 4 cápsulas de placebo). Kits de laboratorio de colección de muestras para investigación 300, SUPK-SAS Pruebas de embarazo en orina 250, pruebas de determinación de drogas en orina DAMP-DCOC-D-DOPI 750, reactivo de diagnóstico para investigación, reactivo de diagnóstico in vitro rápido, electrocardiógrafos 6 junto con sus respectivos accesorios. Exportación de muestras biológicas de suero y sangre o cualquiera que sea requerida por el protocolo serán enviadas directamente por los centros de investigación al laboratorio central de COVANCE.

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 1 de fecha Agosto 03 de 2007, Centro de investigación "Instituto del Sistema Nervioso del Oriente ISNOR S.A", investigador principal Dr. Juan Carlos Ramos, Información para el paciente y consentimiento informado versión 1.0 de fecha Agosto 7 de 2007, Información para el paciente y consentimiento informado para la investigación genética (ADN) opcional versión 1.0 de fecha Agosto 7 de 2007, cuestionario para el paciente, subjetc emergency card, versión de fecha septiembre 12 de 2007, índice de calidad del sueño de Pittsburg, versión de fecha febrero 28 de 2007, escala de calificación de síntomas extrapiramidales (ESRS) versión de fecha febrero 28 de 2006, cuestionario de la satisfacción con la medición versión de septiembre de 2007. Manual del Investigador Edición No 7, de fecha Marzo 01 de 2007. En cuento a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios.

2.1.3.97 REFERENCIA: Protocolo WEL-411

Radicado: 7053328 de 09 de noviembre de 2007.

Interesado: Kendle

"Efectos de la Metformina HCL en combinación con Colesevelam HCL, en combinación con Metformina HCL sola, como tratamiento inicial en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no recibieron el fármaco previamente, y los efectos del Colesevelam HCL sobre el perfil lipídico en sujetos con prediabetes."

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia versión 1 de 30 de Julio de 2007, consentimiento informado versión Colombia Agosto 23 de 2007, manual del investigador, Colesevelam HCL, versión 3 de 10 de mayo de 2006, Sitio de investigación Dexa Diab Servicios Médicos, EN Bogotá, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui. La Fundación Cardio Vascular de Colombia, en Bucaramanga, investigador principal Dr. Patricio López, Importación del medicamento del estudio Glucola (bebida con 75 g de glucosa que se utilizará para realizar la prueba de tolerancia a la glucosa oral) y adicionalmente kits de laboratorio, con el fin de enviar pruebas al laboratorio central en Estados Unidos, de acuerdo al protocolo.

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 1 de 30 de Julio de 2007, consentimiento informado versión Colombia Agosto 23 de 2007, manual del investigador, Colesevelam HCL, versión 3 de 10 de mayo de 2006, Sitio de investigación Dexa Diab Servicios Médicos, EN Bogotá, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui. La Fundación Cardio Vascular de Colombia, en Bucaramanga, investigador principal Dr. Patricio López. En cuento a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios.

2.1.3.98 REFERENCIA: Protocolo SAMS – 12

Radicado: 7053343 de 09 de Noviembre de 2007

Interesado: Sanofi Aventis.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia de las aprobaciones de los Comités de Ética de los centros y las hojas de vida de los investigadores principales participantes en el estudio de la referencia. Hospital del occidente de Kennedy III nivel Empresa Social del Estado. Investigador Dr. Ricardo Yamín Lacouture, SAMEIN Salud Mental Integral S.A. Investigador Dr. Gabriel Jaime López. Desarrollo e investigación en Neurociencias Investigador Dr. Carlos Alberto López Jaramillo, Investigaciones con seres humanos del Hospital San José Investigador Dr. Eduardo Palacios Sánchez. Fundación Cardiovascular de Colombia Investigadora Dra. Nhora Patricia Díaz Alfonso.

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.

2.1.3.99 REFERENCIA: Protocolo TLE6673-SAMS

Radicado: 7053342 de 09 de noviembre de 2007.

Interesado: Sanofi Aventis.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia de las aprobaciones de los Comités de Ética de los centros de investigación y las hojas de vida de los investigadores participantes en el estudio de la referencia. Centro médico Imbanaco., investigador Dr. Cesar González. Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario Dr. Gabriel José Arango. Instituto de Sistema Nervioso de Risaralda S.A. Dr. Jorge Echeverri. Dexa Diab Servicios Médicos Ltda Dr. Hernán Yupanqui. Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica. Dr. Pedro Gómez. Fundación Valle de Lili con cambio de investigador principal quedando como investigador el Dr. Alejandro Castillo Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. ISNOR. Dr. Camilo Umaña.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Centro médico Imbanaco., investigador Dr. Cesar González. Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario Dr. Gabriel José Arango. Instituto de Sistema Nervioso de Risaralda S.A. Dr. Jorge Echeverri. Dexa Diab Servicios Médicos Ltda Dr. Hernán Yupanqui. Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica. Dr. Pedro Gómez. Fundación Valle de Lili con cambio de investigador principal quedando como investigador el Dr. Alejandro Castillo Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. ISNOR. Dr. Camilo Umaña.

2.1.3.100 REFERENCIA: Protocolo WEL 409

Radicado: 7053327 de 09 de Noviembre de 2007.

Interesado: Kendle

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de 5 nuevos sitios de investigación. Y sus investigadores principales. Consultorio privado Dr. José Fernando Botero. En Medellín. Consultorio privado en Barranquilla Dr. Carlos Alberto Cure. Unidad Integral de Endocrinología Uniendo, en Bogotá. Consultorio privado, en Bogotá Dra. Claudia Liliana Buitrago. Endocare, en Bogotá Dr. Eric Hernández.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los 5 nuevos sitios de investigación. Y sus investigadores principales. Consultorio privado Dr. José Fernando Botero. En Medellín. Consultorio privado en Barranquilla Dr. Carlos Alberto Cure. Unidad Integral de Endocrinología Uniendo, en Bogotá. Consultorio privado, en Bogotá Dra. Claudia Liliana Buitrago. Endocare, en Bogotá Dr. Eric Hernández.

2.1.3.101 REFERENCIA: Protocolo P04807

Radicado: 7053269 de noviembre 09 de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Comparación de la eficacia y seguridad de infliximab, como monoterapia o en combinación con azatioprina, con la monoterapia de azatioprina en la colitis ulcerosa activa moderada a severa (parte 1) Comparación del tratamiento de mantenimiento con el tratamiento intermitente de infliximab en el mantenimiento de la remisión: seguimiento de la eficacia y seguridad.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia. Se solicita igualmente autorización para la importación de medicamentos, materiales y Kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas según la 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. Debe someterse a las recomendaciones del Comité de Ética. En cuento a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios.

2.1.3.102 REFERENCIA: Protocolo WA20499B/ACT4071g

Radicado: 7053173 de noviembre 09 de 2007

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“A randomised, double-blind, placebo controlled, parallel-group, multi-centre study to evaluate the efficacy and safety of two doses of ocrelizumab in patients with active systemic lupus erythematosus.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia versión de fecha julio 4 de 2007, centro de investigación “Hospital Militar Central”, investigador principal Dr. Jhon Dario Londoño, información para el paciente y consentimiento informado versión 1.0 de fecha agosto 24 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado, pareja embarazada versión 1.0 de fecha 24 de agosto de 2007, cuestionario EQ-5D, cuestionario SF-5D, cuestionario BPI- sf, 2006, escala VAS-latín –es, escala FACIT, versión 4 de fecha 6 de diciembre de 2005, tarjeta del paciente, versión 1 de fecha julio 3 de 2007, Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según indique el patrocinador.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del protocolo de la referencia versión de fecha julio 4 de 2007, centro de investigación “Hospital Militar Central”, investigador principal Dr. Jhon Dario Londoño, información para el paciente y consentimiento informado versión 1.0 de fecha agosto 24 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado, pareja embarazada versión 1.0 de fecha 24 de agosto de 2007, cuestionario EQ-5D, cuestionario SF-5D, cuestionario BPI- sf, 2006, escala VAS-latín –es, escala FACIT, versión 4 de fecha 6 de diciembre de 2005, tarjeta del paciente, versión 1 de fecha julio 3 de 2007. En cuento a la importación esta debe solicitarse a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios.

2.1.4 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.1.4.1 Mediante radicado 7052116 del 02 de noviembre de 2007, el Dr. Germán Rios, responde al requerimiento hecho en el Acta 35 de 2006, numeral 2.12.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita se clasifique el principio activo Glutatiión reducido como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio.

2.2 CONSULTA

2.2.1 Mediante radicado 7052129 del 02 de noviembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si existe dentro de la comunidad científica internacional aprobación del medicamento Galantamina ER cápsulas de liberación programada x 16mg para tratar la enfermedad demencia cerebral, isquemias cerebrales transitorias y síndromes afines. En caso

afirmativo indicar cual comunidad le ha dado la respectiva aprobación. Se remite esta consulta realizada por el Juzgado cuarenta y siete penal municipal con función de control de garantías, con motivo de la acción de tutela de la referencias. Lo anterior con el fin de que se de respuesta a la segunda parte de la consulta relacionada con la aprobación del medicamento a nivel internacional, para la enfermedad indicada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que tal como está contemplado en el Registro Sanitario la indicación aprobada para la Galantamina ER cápsulas de liberación programada X 16mg es para el “tratamiento de demencia tipo Alzheimer leve a moderada”, en cuanto a la segunda pregunta es competencia de este instituto (INVIMA) aprobar o rechazar los principios activos para los medicamentos que son comercializados en el país con base a informes técnicos científicas de dominio de las comunidades científicas.

Siendo las 2:00 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