



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

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

ACTA 17/2007

Fecha: 15 de junio de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala Especializada de Medicamentos de Reuniones del INVIMA

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.1.1.1 MELOXICAM TABLETAS 15mg

Expediente: 19906196

Radicado: 2007015928

Interesado: Laboratorios la Sante S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene meloxicam 15mg.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoide en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa)

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en problemas gastrointestinales o cuando el paciente está recibiendo anticoagulantes.

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

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, en el sentido de cambiar la frase "No administrar a menores de 15 años" por "No administrar a menores de 18 años" solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la solicitud de modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia.

2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.2.1 SANDOSTATIN® AMPOLLAS 0.1mg/mL

Expediente: 32366

Radicado: 7002737 del 26 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 0.1mg de Octreotida.

Indicaciones: Para el tratamiento de la acromegalia en pacientes que responden adecuadamente a una terapia s.c. de sandostatina. Pacientes en los cuales la cirugía, radioterapia o un tratamiento con agonistas dopaminérgicos es inadecuado o ineficaz, o en el período intermedio hasta que la radioterapia resulte plenamente eficaz. Para el tratamiento de pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos gastroentero -hepáticos funcionales en los que los síntomas están adecuadamente controlados con un tratamiento s.c., de sandostatina; tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, vipomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger/Ellison, insulinomas, para el control preoperatorio de la hipoglucemia. Tratamiento de urgencia de las varices esofágicas sangrantes secundarias a la cirrosis y prevención de la recidiva hemorrágica precoz.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información básica de prescripción (BPI) de fecha 14 de noviembre del 2006, (2006-PSB/GLC-0054-s), prospecto internacional de fecha 14 de noviembre del 2006, declaración sucinta de fecha 14 de noviembre del 2006.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica de prescripción (BPI), prospecto internacional y declaración sucinta.

2.3 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.3.1 EPOYET 4000

Expediente: 55553

Radicado: 2006075488

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución.

Composición: Cada frasco vial contiene: eritropoyetina humana recombinante.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, el cual en este momento se encuentra para renovación del Registro.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de registro sanitario.

2.3.2 IMUKIN

Expediente: 211873

Radicado: 2007000801

Interesado: Boehringer Ingelheim, S.A.

Forma Farmacéutica: solución inyectable.

Composición: cada vial de 0.5 ml. contiene 0.10mg de interferón humano gamma-1b equivalente a 2000000 U.I.

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de granulomatosis crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: pacientes que padecen o desarrollan una hipersensibilidad a interferones relacionados estrechamente o a cualquier componente del producto. Debe administrarse con precaución a pacientes con síntomas de isquemias, ICC, o arritmias, al igual que con antecedentes o trastornos convulsivos y/o alteraciones funcionales del SNC. En enfermedades hepáticas y renales severas existe el riesgo de acumulación. Debe evitarse usar concomitantemente con preparados de proteínas pericas heterólogas o inmunológicas (ej, vacunas) ya que puede potenciar respuesta inmunitaria. Debe evitarse conducir vehículos o manejar máquinas, además de las pruebas requeridas para la vigilancia de los pacientes con granulomatosis crónica previo al inicio de Imukin se recomienda practicar cuadro hemático, VSO, recuentos plaquetarios, química sanguínea, pruebas funcionales hepáticas y renales. Es pertinente practicar determinación de anticuerpos contra Imukin mediante métodos de radio inmunoprecipitación, embarazo, niños. Niños menores de seis años.

Antecedentes: Corresponde a Renovación de Registro Sanitario INVIMA

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de renovación de registro sanitario.

2.4 CONSULTAS

2.4.1 Mediante radicado 6047781 del 14 de diciembre de 2006 - 7017268 del 25 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conocer si : Un producto que tiene en su composición Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio 1500mg (equivalente a glucosamina sulfato 1131mg o glucosamina base 886mg) y condroitina sulfato 1200mg por cada sobre de 2.8g de polvo para reconstituir a solución, estaría incluido en la norma 5.3.0.0.N20?. Un producto que contiene Glucosamina Sulfato Cloruro de Sodio 500mg (equivalente a glucosamina sulfato 398mg ó glucosamina base 312mg) y condroitina sulfato sodio 400mg por cada cápsula dura estaría incluido en la norma anteriormente mencionada?. Un producto que tiene en su composición Glucosamina Sulfato Cloruro de sodio 1500mg (Equivalente a glucosamina sulfato 1194mg ó glucosamina base 936mg) y condroitina sulfato sodio 1200mg por cada sobre de 4g de polvo para reconstituir a solución oral, estaría incluido en la norma anteriormente mencionada?.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos anteriormente mencionados a las concentraciones y presentaciones propuestas, se pueden aceptar en la norma farmacológica 5.3.0.0.N20.

2.4.2 Mediante radicado 7016413 del 20 de abril de 2007 - 7016404 del 20 de abril de 2007, la empresa Bel –Star S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora investigación de productos cosméticos.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que se trata de estudios de investigación en humanos, estos deben registrarse según lo estipulado en la Resolución 8430 de 1993, y dichos estudios deben ser allegados a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su posterior evaluación.

2.4.3 Mediante radicado 7017613 del 27 de abril de 2007, el señor José del Carmen Albarracín Silva, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe sí para la obtención de registros sanitarios de formulaciones de forma farmacéutica y liberación convencionales, basadas en los principios activos capecitabine, etoposido, temozolomida, sunitinib, sorafenib y metrotrexato, es necesaria la realización y presentación de estudios de biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los productos en mención deben presentar estudios de biodisponibilidad dado a que pertenecen al grupo de fármacos a los cuales se les exige presentar dichos estudios según lo estipulado en el acta 19 de 2002, numeral 2.3.13. Adicionalmente esta sala considera que los estudios si se pueden realizar y de hecho se hacen, teniendo en cuenta que se hace con dosis única. Adicionalmente, los investigadores iniciales (innovadores) siempre realizan este tipo de estudios (estudios clínicos fase 1).

2.4.4 Mediante radicado 7013347 del 30 de marzo del 2007, la Doctora Carolina Quintero Arias solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar 1) Sí está prohibido el uso del óxido de etileno en procesos de esterilización por gases para materias primas que van a ser parte de un producto farmacéutico que por su naturaleza no pueden ser esterilizadas por filtración o por calor húmedo; 2) Sí por el contrario su uso está autorizado bajo el cumplimiento de normas específicas, también solicita confirmar si son las normas FDA las de aplicación en el caso de los medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en el empleo de óxido de etileno en proceso de esterilización por gases, de acuerdo a los procedimientos aceptados por la FDA y la USP, por lo tanto recomienda que el producto continúe con los trámites de renovación de registro sanitario.

2.4.5 Mediante radicado 6045434 del 27 de noviembre de 2006, La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la viabilidad de realizar llamamiento a revisión de oficio al producto DOLVIRAN TABLETAS. EXP. 19906029. Lo anterior, teniendo en cuenta que dicho cuerpo colegiado dentro del Acta No. 23 del 28 de agosto de 2006, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante la Resolución No. 2006021360 del 19 de septiembre de 2006, aprobó la modificación de las contraindicaciones solicitadas por el titular del producto. Sin embargo y en contraposición a lo anterior, en el Acta No. 24 de 2005 se estableció que refiriéndose a AINE'S, las contraindicaciones y advertencias debían aparecer así:

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
Brocoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
Reacciones alérgica al ácido acetilsalicílico o AINES.
Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS:

Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min)
Insuficiencia hepática moderada.
Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
En el caso del ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto debe ser llamado a revisión de oficio, por cuanto no se ajusta a lo dispuesto en el acta 22 de 2006 numeral 2.10.15 respecto a las contraindicaciones y advertencias para los productos que contienen AINEs.

2.4.6 Mediante expediente 19903502 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera un concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio del producto Soldrin Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta del interesado al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

2.4.7 ABACAVIR TABLETAS 300mg

Expediente: 19974946

Radicado: 2006086931

Interesado: Humax Pharmaceutical S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta (cubierta).

Composición: Cada Tableta (cubierta) contiene Abacavir Sulfato equivalente a Abacavir.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Advertencias y precauciones: Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica, normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos incluir en normas el producto Abacavir Tabletas 300mg y aclarar la sal utilizada y la concentración de la misma, lo anterior por cuanto esta se debe expresar de la siguiente manera: Cada tableta contiene Abacavir Sulfato.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la concentración debe ser expresada así: Cada tableta (cubierta) contiene 300mg de abacavir como sulfato de abacavir.

2.4.8 ENSOY PROTEINA

Expediente: 19969029

Radicado: 2006047146

Interesado: American Generics, S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g contiene: 1). Proteína de Suero Dulce (suero dulce concentrado lecitina), 51.41g. Equivalente a proteína 53mg; suero 318mg.; calcio 58.3mg; 2). Proteína Aislada de Soya (supro FXP 0220D) 30.3g, equivalente a proteína 927.2mg; soya 272.7mg; calcio 393.9mg; sodio 666.6mg. 3). grasa vegetal en polvo (aceite de maíz, sólidos de jarabe de maíz, proteína láctea antioxidante) 10g. 3). MALTODEXTRINA 3.0 g. 4). Citrato de potasio 0.8 g. (equivalente a 289mg. de potasio. 5).

Indicaciones: Útil en personas que requieren incrementar el consumo diario de proteínas, o cuando por condiciones

especiales no se pueden consumir alimentos ricos en proteínas (pacientes pre o post-quirúrgicos, en tratamiento de cáncer, quemados, convalecientes, con incremento del catabolismo proteico, con desnutrición). Es ideal para complementar el aporte proteico en deportistas (para ayudar a la formación y conservación de su masa muscular), niños en crecimiento, ancianos, etc. Incorpora los beneficios de la soya, el calcio y otros minerales esenciales importantes en diferentes patologías.

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

Antecedentes: En el Acta 01/2007 (numeral 2.2.13), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe continuar como medicamento de acuerdo con la norma farmacológica 21.5.0.0.N40. En cuanto a las indicaciones se debe suprimir el texto "Es ideal para complementar el aporte proteico en deportistas (para ayudar a la formación y conservación de su masa muscular). Incorpora los beneficios de la soya, el calcio y otros minerales esenciales importantes en diferentes patologías." por cuanto exagera las propiedades de los componentes del producto, se aceptan las contraindicaciones y dosificación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en el Acta 01 de 2007 (numeral 2.2.13) donde clasificó el producto como medicamento. Lo anterior en virtud a que de acuerdo a la formulación propuesta en la información técnica, el producto tiene una base nutricional que consta de proteína de suero dulce y proteína aislada de soya lo que de acuerdo al artículo 2º Del Decreto 3075/97 clasificaría al producto como alimento.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si el producto es indicado específicamente para satisfacer deficiencias nutricionales deber ser clasificado como medicamento.

2.4.9 HIALUCORP 20mg/mL INYECTABLE

Expediente: 19971032

Radicado: 2006063344

Interesado: Abelardo Guerrero Pastez

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene: 20mg de ácido Hialurónico estabilizado.

Indicaciones: El ácido hialurónico ejerce actividad farmacológica como enzima proteolítica. Se utiliza esta sustancia para el tratamiento de cicatrices y arrugas en seres humanos. Corrección del perfil cutáneo de la dermis (arrugas y pliegues). Este producto actúa como relleno momentáneo, pero a medida que se va aplicando con una periodicidad 7/15 días provoca una estimulación, neoformación, corrección y regeneración del propio colágeno. En general en producto se aplica en las arrugas verticales de la frente, sobre la nariz, alrededor de los ojos y labios.

Contraindicaciones y Advertencias: El producto está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo y/o los componentes de la fórmula. Pacientes con tendencias a desarrollar cicatrices hipertróficas, con historia de enfermedades autoinmunes o que estén bajo inmunoterapia, en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, embarazo y lactancia y niños. No usar junto a otro tratamiento con láser, con un tratamiento de depilación química o con un tratamiento de abrasión dérmica. Debe evitarse su uso para el llenado de arrugas superficiales, en la parte roja del labio, debajo de los ojos ni en arrugas periorbitales, no se debe inyectar en el párpado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre si el producto de la referencia se puede clasificar como medicamento o no, esto teniendo en cuenta las indicaciones solicitadas para el mismo y que el interesado en respuesta al auto No. 2006008476 solicita reclasificación del expediente al grupo de insumos.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia se puede clasificar como medicamento.

2.4.10 NORETISTERONA ENANTATO ESTRADIOL VALERATO 50mg + 5mg

Expediente: 19972347

Radicado: 2006070860

Interesado: BCN Medical S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene: Noretisteterona enantato 50mg, Estradiol valerato 5mg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones y Advertencias: embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de dubin johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos antecedentes de los mismos así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo : trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas). anemia de células falciformes, carcinoma de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el estudio clínico allegado como respuesta al Auto No. 2006009612 (Radicación: 2007014202) como soporte del requerimiento elaborado, en el sentido de allegar estudios farmacocinéticos y/o de biodisponibilidad ya que en la información farmacológica de la documentación técnica del medicamento en cuestión (Exp: 19972347) se menciona: "Las inyecciones siguientes se administran, independiente del patrón de ciclo menstrual , en intervalos de 30 +/- 3 días", considerando que aplicando una sola dosis con esa frecuencia, es suficiente.

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

2.4.11 ANTIALGINA TABLETAS

Expediente: 19968118

Radicado: 2006084687

Interesado: Tecnoquimicas S.A con domicilio en Cali Colombia.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: Dipirona Sódica 300mg Isometepteno Mucato 30mg Cafeina Anhidra 30mg.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y aterosclerosis, deficiencia congénita de GGPD, porfiria hepática aguda, niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

Antecedentes: Acta No 35 del 12 de diciembre 2006 (numeral 2.1.5.5).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones por cuanto en ellas no

está claro si se restringe completamente el uso del medicamento en pacientes con glaucoma o se autoriza con limitaciones, lo anterior teniendo en cuenta que en las contraindicaciones y advertencias del acta No 35 de diciembre de 2005 numeral 2.1.5.5, aparece tanto la palabra GLAUCOMA, como la frase "Úsese con precaución en pacientes con glaucoma".

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda suprimir el glaucoma de las contraindicaciones y mantenerlo en la precauciones.

2.4.12 PULMOZYNE SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 1 mg/ML

Expediente: 200666

Radicado: 2007006561

Interesado: F. Hoffmann - La Roche Ltda, Basilea Suiza.

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada ampolla contiene: Dornasa Desoxirribonucleasa I humana recombinante 2,5mg.

Indicaciones: Para mejorar la función pulmonar de pacientes con fibrosis quística, que tengan una capacidad vital forzada (C.V.F.) mayor del 40% de la teórica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: El producto se encuentra radicado para renovación del Registro Sanitario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el producto biotecnológico radicado con número 2007006561.

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

2.4.13 CISTICID® 600mg

Expediente: 19970589

Radicado: 2006060377

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: tableta

Composición: Cada tableta contiene Praziquantel 600mg.

Indicaciones: Antihelmíntico (trematodos, cestodos, schistosoma).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, puede causar vértigo, mareos o adormecimiento. Evitar realizar trabajos que requieran concentración y alerta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar la indicaciones en el siguiente sentido: "cisticercosis dérmica, neurocisticercosis, en lugar de antihelmíntico (trematodos, cestodos, schistosoma)".

2.4.14 MUCOENEX JARABE

Expediente: 46418

Radicado: 2007013928

Interesado: Proanmed Ltda Bogota.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 mL contiene: Ambroxol Clorhidrato 300mg, Clenbuterol Colhidrato 0.20mg.

Indicaciones: Broncodilatador, mucolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, tirotoxicosis y en pacientes con úlcera péptica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado: Dosis Niños: Menores de 2 años: bajo estricta vigilancia medica 1,25-2,5 ml cada 12h. 2 a 7 años (12-24 Kg) 2.5-5.0 ml cada 12 horas 8-11 años (25-37Kg) 5.0 ml -7.5 ml cada 12 horas. 12 años en adelante: (mas de 38Kg) 7.5-10mL) cada 12 horas Intervalo de dosis según criterio médico. Dosis adultos: 10 ml cada 12 horas. Debe ingerirse durante las comidas, con abundante líquido. Para asegurar que la dosis se administre correctamente se incluirá una cuchara.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación tal como lo solicita el interesado.

2.4.15 TAMSULOSINA 0,4mg CAPSULAS RETARD

Expediente: 19975974

Radicado: 2007007510

Interesado: Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura de liberación extendida.

Composición: Cada Cápsula contiene 0,4mg de Tamsulosina Clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluirla la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar acerca del producto de la referencia lo siguiente: Considerando que según lo establecido en acta 19 de 2002, respecto a que las formas farmacéuticas cápsulas de liberación programada se deben presentar los estudios farmacológicos, conceptuar si es válido el perfil de disolución allegado, por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en los folios 990 y 991. De otro lado, se solicita aclarar en la norma farmacológica que el activo se debe expresar como Tamsulosina Clorhidrato 0,4mg, según lo indicado en Martin Dale y literatura respecto a la sustancia en mención.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este tipo de productos, teniendo en cuenta la forma farmacéutica, debe presentar como mínimo perfiles plasmáticos.

2.4.16 INFASURF® 3,0 mL

Radicado: 2007035498 del 22 de mayo de 2007.

Expediente: 19976566

Radicado: 2007013017

Interesado: Alliance Management Solutions & CO EU

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1 mL contiene: Fosfolípidos (Extracto de surfactante pulmonar bovino) 35

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones y Advertencias: Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el presente medicamento, si se considera biológico o no, ya que el principio activo se obtiene por extracción de pulmones de origen bovino. Si se considera biológico, también se solicita su concepto en cuanto la aceptación o rechazo de este producto. Así mismo conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo: FOSFOLIPIDOS (EXTRACTO DE SURFACTANTE PULMONAR BOVINO) 105mg en vial de 3 mL o 35 mg/mL. por cuanto en las concentraciones aprobadas en Normas Farmacológicas solo se incluyen: 25 mg/ mL; 74 mg/mL-120 mg vial (1,5 mL); 100 mg/Vial (4 mL); 200 mg/Vial (8 mL); 240

CONCEPTO: analizada la información, incluidos los estudios clínicos realizados con su preparación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que es un producto biológico, adicionalmente recomienda aceptar el producto, así como la nueva concentración del mismo.

2.4.17 COLPERMIN

Expediente: 208269

Radicado: 2007007932

Interesado: Tillotts pharma ag con domicilio en suiza.

Forma Farmacéutica: Capsula dura con cubierta enterica.

Composición: Cada cápsula contiene: aceite de menta piperita 187mg.

Indicaciones: Antiespasmódico y antiflatulento en el tratamiento del síndrome de colon irritable.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida al mentol o al aceite de menta, aclorhidria, embarazo, no administrar a menores de doce (12) años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar si se acepta o se reclasifica el producto de la referencia, ya que en las nuevas normas farmacológicas aparece en el listado de principios activos que se retiran.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el principio activo aceite de menta piperita, cápsulas por 187mg en la norma farmacológica 8.1.6.0.N10

2.4.18 PLATISUL CREMA

Expediente: 51500

Radicado: 2007012514

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contienen 1g de sulfadiazina de plata.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de quemaduras.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sulfonamidas, embarazo, recién nacidos y niños prematuros.

Antecedentes: La fórmula que figura en el Registro Sanitario vigente también contiene Oxido de Zinc al 0,75% y se ha venido declarando como excipiente. En la norma farmacológica número 13.1.6.0.N10 está incluida la asociación y la forma farmacéutica (Crema) para las siguientes concentraciones: Sulfadiazina de Plata 1% + Oxido de Zinc 1%. con motivo de una solicitud de Evaluación Farmacéutica para Renovación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar si el Oxido de Zinc presente en la fórmula (cada 100 g de crema contienen 0,75 g de Oxido de Zinc) se debe declarar como principio activo o como excipiente. En el caso de que se deba declarar como principio activo, se solicita indicar si se acepta la nueva concentración y si las indicaciones, contraindicaciones y advertencias siguen siendo las mismas que figuran en el Registro Sanitario. Se recomienda además, tener en cuenta el resumen de la Información Farmacológica presentado por el interesado, mediante la radicación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el oxido de zinc como excipiente del producto tal como figura en el expediente, pero no podrá hacer alusión a las propiedades terapéuticas del mismo.

2.4.19 INFASURF® 6,0 mL

Radicado: 20070354954 del 22 de mayo de 2007.

Expediente: 19976563

Radicado: 2007013012

Interesado: Alliance Management Solutions & Co EU

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1 mL contiene: Fosfolípidos (Extracto de Surfactante Pulmonar Bovino).

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones y Advertencias: Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el presente medicamento, si se considera biológico o no, ya que el principio activo se obtiene por extracción de pulmones de origen bovino. Si se considera biológico, también se solicita su concepto en cuanto la aceptación o rechazo de este producto. Así mismo se solicita conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo: Fosfolípidos (extracto de surfactante pulmonar bovino) 210mg en vial de 6 mL o 35mg/mL. Por cuanto en las concentraciones aprobadas en Normas Farmacológicas solo se incluyen: 25mg/ mL; 74mg/mL-120mg vial (1,5 mL); 100mg/Vial (4 mL); 200mg/Vial (8 mL); 240mg/vial (3 mL).

CONCEPTO: analizada la información, incluidos los estudios clínicos realizados con su preparación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que es un producto biológico, adicionalmente recomienda aceptar el producto, así como la nueva concentración del mismo.

2.4.20 SACCHAROMYCES BOULARDII CAPSULAS

Expediente: 19977097

Radicado: 2007016974

Interesado: Productos Dornelli E.U

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada Cápsula contiene: 250 mg de Saccharomyces boulardii

Indicaciones: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes: Que mediante el Acta 32 de 2006, en el numeral 2.1.2.1, la Sala emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 250mg en las formas farmacéuticas de polvo para reconstituir y cápsulas, e incluir en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10.", en cuanto a la concentración de Saccharomyces boulardii en polvos para reconstituir y cápsulas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el producto saccharomyces boulardii cápsulas, por cuanto el proceso de manufactura del mismo implica la inoculación, el cultivo y la fermentación del microorganismo Saccharomyces boulardii, considerándose este medicamento como biológico.

CONCEPTO: analizada la información, incluidos los estudios clínicos realizados con su preparación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeciones para la aprobación del producto.

2.4.21 Mediante radicado 7012687 del 28 de marzo del 2007 la subdirectora de Registro Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar si el medicamento RITUXIMAB 500mg. ampollas puede ser usado para el tratamiento de Lupus Eritematoso sistémico, teniendo en cuenta que esta indicación no aparece en el registro sanitario de dicho producto.

CONCEPTO: analizada la información, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que sin la evidencia científica que avale la seguridad y eficacia de este principio activo en la mencionada patología, esta sala no puede conceptuar al respecto.

2.4.22 SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5mcg/dosis

Expediente: 19918906

Radicado: 7017630 del 27 de abril de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 160mcg de budesonida micronizada.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma, otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe

tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QT. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobación de la nueva modalidad posológica para la indicación en asma, información para prescribir e insertos.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva modalidad posológica para la indicación en asma, adicionalmente se acepta la información para prescribir e inserto.

2.4.23 SYMBICORT® TURBUHALER® 80/4.5mcg/dosis

Expediente: 19918905

Radicado: 7017630 del 27 de abril de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene 80mcg de budesonida micronizada.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonista beta2 de acción corta inhalados "según las necesidades" o pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción corta prolongada inhalados.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QT. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobación de la nueva modalidad posológica para la indicación en asma, información para prescribir e insertos.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva modalidad posológica para la indicación en asma, adicionalmente se acepta la información para prescribir e inserto.

2.5 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.5.1 REFERENCIA: Protocolo MO18109

Radicado: 7015244 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

"An expanded access program of Tarceva® (erlotinib) in patients with advanced stage IIIB/IV Non-Small Cell Lung Cancer". (NSCLC).

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

Medicamentos y Productos Biológicos revisión y aprobación del investigador brochure edición 11 del 15 de febrero de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el investigador brochure edición 11 del 15 de febrero de 2007.

2.5.2 REFERENCIA: Protocolo S308.3.002

Radicado: 7014077 del 04 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico doble ciego controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimenten fluctuaciones motoras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0, de fecha octubre 25 de 2006 – cambio administrativo A, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el banco de ADN (Biobanking) versión 1.0, de fecha octubre 25 de 2006, cambio administrativo A, cuestionario de ansiedad y depresión en los centros de salud (HADS), versión de diciembre 20 de 2006, diario de enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006, instrucciones para el diario en video, versión V02 de fecha enero 19 de 2007, MMSE 2001 minimental, versión de diciembre 19 de 2006, cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39, versión de fecha noviembre 10 de 2006, impresión general del paciente, versión de fecha diciembre 13 de 2006, evaluación de la intensidad del dolor en escala análoga visual, versión de fecha diciembre 19 de 2006, tarjeta de identificación del paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, registro de toma del medicamento para el paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, afiche 002, versión 2 de fecha enero de 2007, folleto para el paciente, versión 2 de fecha enero 15 de 2007, centro de investigación Cisne – UIC, “Campo abierto”, investigador principal: Dr. Camilo Romero.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0, de fecha octubre 25 de 2006 – cambio administrativo A, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el banco de ADN (Biobanking) versión 1.0, de fecha octubre 25 de 2006, cambio administrativo A, cuestionario de ansiedad y depresión en los centros de salud (HADS), versión de diciembre 20 de 2006, diario de enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006, instrucciones para el diario en video, versión V02 de fecha enero 19 de 2007, MMSE 2001 minimental, versión de diciembre 19 de 2006, cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39, versión de fecha noviembre 10 de 2006, impresión general del paciente, versión de fecha diciembre 13 de 2006, evaluación de la intensidad del dolor en escala análoga visual, versión de fecha diciembre 19 de 2006, tarjeta de identificación del paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, registro de toma del medicamento para el paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, afiche 002, versión 2 de fecha enero de 2007, folleto para el paciente, versión 2 de fecha enero 15 de 2007, centro de investigación Cisne – UIC, “Campo abierto”, investigador principal: Dr. Camilo Romero.

2.5.3 REFERENCIA: Protocolo S308.3.002

Radicado: 7014075 del 04 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico doble ciego controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimenten fluctuaciones motoras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 06 de 2007, numeral 2.11.47, en el sentido de incluir que la información para el paciente y consentimiento informado versión 1, de fecha 22 de noviembre también fue aprobado por la Sala.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto tal como lo solicita el interesado.

2.5.4 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 7014074 del 04 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 4 de fecha marzo 09 de 2007, para ser aplicado en el centro “Cisne – UIC campo abierto”.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 4 de fecha marzo 09 de 2007, para ser aplicado en el centro “Cisne – UIC campo abierto”.

2.5.5 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7016247 del 19 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia incluida la enmienda 2, versión de septiembre 28 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha noviembre 22 de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1, cuestionario de salud SF-36, versión de fecha septiembre 28 de 2006, acuso recibo del manual del investigador edición No. 1 de fecha noviembre 18 de 2005 incluido el adendum al manual del investigador, versión de fecha 21 de julio del 2006, centro de investigación: “Psynapsis Salud Mental S.A.”, investigador principal: Dra. Dora Cardona, sub-investigador Dr. Rafael Patrocinio Alarcón.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo de la referencia incluida la enmienda 2, versión de septiembre 28 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha noviembre 22 de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1, cuestionario de salud SF-36, versión de fecha septiembre 28 de 2006, acuso recibo del manual del investigador edición No. 1 de fecha noviembre 18 de 2005 incluido el adendum al manual del investigador, versión de fecha 21 de julio del 2006, centro de investigación: “Psynapsis Salud Mental S.A.”, investigador principal: Dra. Dora Cardona, sub-investigador Dr. Rafael Patrocinio Alarcón.

2.5.6 REFERENCIA: Protocolo MK 0974-016-01

Radicado: 7014292 del 09 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A phase III, multicenter, randomized, placebo-controlled clinical trial to study the safety and efficacy of oral Mk-0974 in the acute treatment of migraine with or without aura”.

Antecedentes: Acta 06 de 2007, numeral 2.11.39. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Federico Silva, investigador secundario: Dr. Juan Guillermo Zarruk y autorización de la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras

de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química, pruebas serológicas endocrinas, de orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Fundación cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Federico Silva, investigador secundario: Dr. Juan Guillermo Zarruk y autorización de la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química, pruebas serológicas endocrinas, de orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas. Se le recuerda al interesado que en adelante para efectos de aprobación de protocolos deberá manifestar expresamente su adherencia a la Declaración del Helsinki actualizada.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 06 de 2007, numeral 2.11.39 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifestando que después de un análisis en su casa matriz, la compañía ha decidido adherirse a la última declaración del Helsinki del año 2004, por tal motivo, todos los protocolos que se envíen para su aprobación incluirán esta declaración.

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

2.5.7 REFERENCIA: Protocolo P03418

Radicado: 7014540 del 10 de abril de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el nuevo sitio de investigación (P03418 – 52) localizado en la ciudad de Barranquilla se utilizará el consentimiento versión 15 de febrero 2007, aprobado el 27 de febrero de 2007 por el comité de ética.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el nuevo sitio de investigación (P03418 – 52) localizado en la ciudad de Barranquilla el cual utilizará el consentimiento versión 15 de febrero 2007.

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

Radicado: 7017606 del 27 de abril de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

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

Antecedentes: Acta 09 de 2007, numeral 2.10.24. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, información del paciente y consentimiento informado versión 1.0/fecha 22 de diciembre de 2006, manual del investigador, Enmienda No. 1 al manual del investigador. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, información del paciente y consentimiento informado versión 1.0/fecha 22 de diciembre de 2006, manual del investigador, Enmienda No. 1 al manual del investigador .

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 09 de 2007, numeral 2.10.24, respecto a que no se menciona la aprobación de la hoja de información del paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN (Colombia, versión fecha 22 de diciembre 2006. Dr. Carlos Alberto Luengas).

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en el concepto de aprobación del protocolo está incluida la hoja de información del paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN (Colombia, versión fecha 22 de diciembre

2006. Dr. Carlos Alberto Luengas).

2.5.9 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7016246 del 19 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la enmienda 2, versión de septiembre 28 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha noviembre 22 de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1, cuestionario de salud SF-36, versión de fecha septiembre 28 de 2006, acuso recibo del manual del investigador edición No. 1 de fecha noviembre 18 de 2005 incluido el adendum al manual del investigador, versión de fecha 21 de julio del 2006, centro de investigación "Conciencia Ltda.", investigador principal: Dr. Carlos Alberto López, sub-investigadores: Dra. Ángela María Agudelo, Dra. Claudia Helena Gutiérrez, Dra. Mónica del Socorro Duque.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo incluida la enmienda 2, versión de septiembre 28 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha noviembre 22 de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1, cuestionario de salud SF-36, versión de fecha septiembre 28 de 2006, acuso recibo del manual del investigador edición No. 1 de fecha noviembre 18 de 2005 incluido el adendum al manual del investigador, versión de fecha 21 de julio del 2006, centro de investigación "Conciencia Ltda.", investigador principal: Dr. Carlos Alberto López, sub-investigadores: Dra. Ángela María Agudelo, Dra. Claudia Helena Gutiérrez, Dra. Mónica del Socorro Duque.

2.5.10 REFERENCIA: Protocolo P04103

Radicado: 7014539 del 10 de abril de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

"Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (Un comprimido de ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia (IMproved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial – IMPROVE IT)".

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que revisada la traducción al español del protocolo de la referencia de fecha 06 de mayo de 2005, se identificó una interpretación errónea del documento original. La traducción del criterio de inclusión de P04103, habla de infarto anterior (como antecedente) y no como "pared anterior", dentro de los criterios de inclusión para sujetos con STEMI (3) una de las siguientes características: (a) Antecedente de infarto; o (b) >50 años de edad. Ratifica que lo que pide el criterio de inclusión es Infarto de CARA Anterior", como se especifica en el protocolo en ingles.

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

2.5.11 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7017602 del 27 de abril de 2007.

Interesado: AstraZeneca

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

Antecedentes: Acta 09 de 2007, Numeral 2.10.37. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador Brochure edición No. 9 del 16 de enero de 2007 del protocolo de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el protocolo hasta tanto no se allegue la aprobación por parte del comité de ética.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 09 de 2007, Numeral 2.10.37 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del investigador Brochure edición No. 9 del 16 de enero de 2007 del protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el investigador Brochure edición No. 9 del 16 de enero de 2007 del protocolo de la referencia

2.5.12 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 7017579 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado versión No. 4 de fecha marzo 09 de 2007, Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., “consultorio privado” Dr. Daniel Toledo.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el paciente y consentimiento informado versión No. 4 de fecha marzo 09 de 2007, Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., “consultorio privado” Dr. Daniel Toledo.

2.5.13 REFERENCIA: Protocolo REALM AI 463-080

Radicado: 7017034 del 24 de abril de 2007.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Nueva Clínica San Sebastián, investigador principal: Dr. Antonio Carlos Jaramillo, investigador secundario: Dr. Rodrigo Sánchez, Dra. Fancy Johanna Yepes.

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo, sitio de investigación: Nueva Clínica San Sebastián, investigador principal: Dr. Antonio Carlos Jaramillo, investigador secundario: Dr. Rodrigo Sánchez, Dra. Fancy Johanna Yepes.

2.5.14 REFERENCIA: Protocolo MO18109

Radicado: 7015244 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Version 2 amendment 1, august 13, 2004 “An expanded access program of Tarceva® (erlotinib) in patients with advanced stage IIIB/IV Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)” .

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador brochure edición 11 del 15 de febrero de 2007.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el investigador brochure edición 11 del 15 de febrero de 2007. Debe informar al comité de ética.

2.5.15 REFERENCIA: Protocolo MK 0893-008-00

Radicado: 7017693 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Patricio López Jaramillo, investigador secundario Dr. Mario Figueredo y autorización para la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, Química y urianalisis.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo, sitio de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Patricio López Jaramillo, investigador secundario Dr. Mario Figueredo y autoriza la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, Química y urianalisis.

2.5.16 REFERENCIA: Protocolo D589CC00003

Radicado: 7017629 del 27 de abril de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Estudio fase IIIB, de 12 meses de duración, doble ciego, de doble simulación, randomizado, de grupos paralelos, multicéntrico de exacerbación, del SYMBICORT® pMDI de 160/4.5ug x 2 aplicaciones dos veces por día y de 80/4.5ug x 2 aplicaciones dos veces por día comparado con el formoterol TBH de 4.5ug x 2 inhalaciones dos veces por día en sujetos con EPOC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo del 19 de septiembre de 2006, manual del investigador symbicort. Edición No. 6 del 31 de octubre de 2005, manual del investigador Oxis turbuhaler formoterol del 14 de junio de 2004, consentimiento informado. Versión 1.0 del 25 de enero de 2007, investigador principal: Dr. Francisco Naranjo y del coinvestigador: Dr. Fabio Bolívar, fundación oftalmológica de Santander, Clínica Carlos Ardila Lulle – Foscal del protocolo, consentimiento informado, manual del investigador y de investigadores y autorización para importación del listado de medicamentos y listado de Kits de laboratorio y exportación de muestras de sangre para exámenes de rutina de laboratorio clínico y demás insumos a utilizarse en el estudio de la referencia

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo del 19 de septiembre de 2006, manual del investigador symbicort. Edición No. 6 del 31 de octubre de 2005, manual del investigador Oxis turbuhaler formoterol del 14 de junio de 2004, consentimiento informado. Versión 1.0 del 25 de enero de 2007, investigador principal: Dr. Francisco Naranjo y del coinvestigador: Dr. Fabio Bolívar, fundación oftalmológica de Santander, Clínica Carlos Ardila Lulle – Foscal del protocolo, consentimiento informado, manual del investigador y de investigadores y autoriza la importación del listado de medicamentos y listado de Kits de laboratorio y exportación de muestras de sangre para exámenes de rutina de laboratorio clínico y demás insumos a utilizarse en el estudio de la referencia

2.5.17 REFERENCIA: Protocolo EFC6545 PAPAYE

Radicado: 7017706 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Sanofi- Aventis

“A multinacional, randomized, study comparing efficacy and safety of aflibercept versus erlotinib in patients treated with gemcitabine for metastatic pancreatic cancer”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 2.0 del 22 de marzo de 2007, investigador brochure de AFLIBERCEPT (AVE0005), edición 7, del 26 de marzo de 2007, consentimiento informado para los pacientes versión 1 (Gresda: aprobada 2.0) del 26 de marzo de 2007, versión local COL No. 1 del 16 de abril de 2007, hospital militar central, investigador principal: Dra. Luisa Fernanda Neira de Cancercoop y autorización para la importación del medicamento necesario para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar protocolo versión 2.0 del 22 de marzo de 2007, investigador brochure de AFLIBERCEPT (AVE0005), edición 7, del 26 de marzo de 2007, consentimiento informado para los pacientes versión 1 (Gresda: aprobada 2.0) del 26 de marzo de 2007, versión local COL No. 1 del 16 de abril de 2007, hospital militar central , investigador principal: Dra. Luisa Fernanda Neira de Cancercoop y autoriza la importación del medicamento necesario para el estudio de la referencia.

2.5.18 REFERENCIA: Protocolo WEL-409

Radicado: 7016525 del 20 de abril de 2007.

Interesado: Kendle Colombia Ltda.

Efectos del clorhidrato de colesevelam, Arandia® (maleato de rosiglitazona), o januvia tm (sitagliptina) en los parámetros de glicemia y perfil lipídico en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 sin control adecuado en monoterapia con metformina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 01 del 19 de marzo de 2007, consentimiento informado, versión abril 03 de 2007, manual del investigador: Colesevelam HCL, versión 03 del 10 de mayo de 2006, investigador principal: Dr. Juan José Jaller – centro de Reumatología y Ortopedia en Barranquilla.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo versión 01 del 19 de marzo de 2007, consentimiento informado, versión abril 03 de 2007, manual del investigador: Colesevelam HCL, versión 03 del 10 de mayo de 2006, investigador principal: Dr. Juan José Jaller – centro de Reumatología y Ortopedia en Barranquilla.

2.5.19 REFERENCIA: Protocolo MK 518 Edición 9

Radicado: 7016886 del 23 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

MK-518-004-10 “Multicenter, Double –Blind, Randomized, Dose Ranking Study in ART- Naive Patients”.

MK-518-019-00 “Safety, PK, and efficacy of MK-058 vs OBT Alone in HIV + Highly TX-experienced patients”

MK-518-021-00 “A multicenter, double-blind, randomized, active-controlled study to evaluate the safety and antiretroviral activity and antiretroviral activity of Mk -00518 versus efavirenz in treatment naïve HIV-infected patients, each in combination with TRUVADA™”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 518, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos MK 518-004, 518-019, 518-021.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 518, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos MK 518-004, 518-019, 518-021.

2.5.20 REFERENCIA: Protocolo 3151 A 1-402-WW

Radicado: 7017414 del 26 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, centro de investigación y atención para la salud mental, Dr. Juan Carlos Molano, unidad de intervención en crisis – UIC campo abierto CISNE, Dr. Rodrigo Córdoba y autorización para la importación de insumos necesarios para la medicación de elementos de laboratorio y documentos para llevar a cabo en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo, centro de investigación y atención para la salud mental, Dr. Juan Carlos Molano, unidad de intervención en crisis – UIC campo abierto CISNE, Dr. Rodrigo Córdoba y autoriza la importación de insumos necesarios para la medicación de elementos de laboratorio y documentos para llevar a cabo en el estudio de la referencia.

2.5.21 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7017627 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Fundación Cardiovascular de Colombia.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda al protocolo (cambios al protocolo HOPE-3 summary of protocol changes) inclusión de 4 nuevos centros: centro Fundación Cardiovascular de Colombia San Gil, centro fundación cardiovascular de Colombia Santa Marta, centro Dr. Carlos Cure, Barranquilla, Centro INESCA Barranquilla, actualización de la versión de consentimiento informado general y genético, inclusión cuestionario disfunción eréctil.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda al protocolo (cambios al protocolo HOPE-3 summary of protocol changes) inclusión de 4 nuevos centros: centro Fundación Cardiovascular de Colombia San Gil, centro fundación cardiovascular de Colombia Santa Marta, centro Dr. Carlos Cure, Barranquilla, Centro INESCA Barranquilla, actualización de la versión de consentimiento informado general y genético, inclusión cuestionario disfunción eréctil.

2.5.22 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2338

Radicado: 7017272 del 25 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con activo, par comparar el efecto del tratamiento de 52 semanas con LAF237 50mg bid frente a glicazida hasta 320mg diarios como terapia adicionada en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados adecuadamente con la monoterapia con metformina”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 01- junio de 2004, que incluye en el anexo 4 cuestionario sobre el estado de salud SF 36; en el anexo 5 cuestionario de productividad laboral WPAI; en el anexo 6 cuestionario de satisfacción con el tratamiento de diabetes DTSQs y DTSQc; en el anexo 7 cuestionario sobre los síntomas de diabetes DSC-R; Enmienda No. 1 versión 02 de septiembre de 2004, Enmienda No. 2, versión 26 de octubre de 2004, Enmienda No. 3, versión 16 de agosto de 2006, Enmienda No. 4, versión 13 de octubre de 2006, consentimiento informado, versión 1 español Colombia, 19 de enero de 2007, consentimiento informado estudio de farmacogenética, versión 1 español Colombia, 19 de enero de 2007, investigador's brochure vildagliptin, Edition No. 11 01 de diciembre de 2004, centro Endocrino S.A., investigador principal: Dr. José Fernando Botero y autorización para la exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo versión 01 junio de 2004, que incluye en el anexo 4 cuestionario sobre el estado de salud SF 36; en el anexo 5 cuestionario de productividad laboral WPAI; en el anexo 6 cuestionario de satisfacción con el tratamiento de diabetes DTSQs y DTSQc; en el anexo 7 cuestionario sobre los síntomas de diabetes DSC-R; Enmienda No. 1 versión 02 de septiembre de 2004, Enmienda No. 2, versión 26 de octubre de 2004, Enmienda No. 3, versión 16 de agosto de 2006, Enmienda No. 4, versión 13 de octubre de 2006, consentimiento informado, versión 1 español Colombia, 19 de enero de 2007, consentimiento informado estudio de farmacogenética, versión 1 español Colombia, 19 de enero de 2007, investigador's brochure vildagliptin, Edition No. 11 01 de diciembre de 2004, centro Endocrino S.A., investigador principal: Dr. José Fernando Botero y autoriza la exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia.

2.5.23 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7017410 del 26 de abril de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Estudio de vigilancia Epidemiológica multinacional latinoamericano para la enfermedad neumocócica invasiva”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 02 al protocolo de vigilancia epidemiológica para el centro Saludcoop EPS.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 02 al protocolo de vigilancia epidemiológica para el centro Saludcoop EPS.

2.5.24 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7017628 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Fundación Cardiovascular de Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda al protocolo, Enmiendas al consentimiento informado, co-investigador Dr. Mario Gabriel Figueredo, Dra. Narella Rodríguez, Dra. Alba Lucia Aguillón, Dra. Laura Báez, Fundación Cardiovascular de Colombia.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda al protocolo, Enmiendas al consentimiento informado, co-investigador Dr. Mario Gabriel Figueredo, Dra. Narella Rodríguez, Dra. Alba Lucia Aguillón, Dra. Laura Báez, Fundación Cardiovascular de Colombia.

2.5.25 REFERENCIA: Protocolo MK-0954A – 327 – 00

Radicado: 7017287 del 25 de abril de 2007

Interesado: Merck Sharp and Dhome

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo; sitio de investigación, Instituto Nacional del Riñón, investigador principal, Dr. Oscar Hernández; investigador secundario, Dra. Laura Hernández.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo; sitio de investigación, Instituto Nacional del Riñón, investigador principal, Dr. Oscar Hernández; investigador secundario, Dra. Laura Hernández.

2.5.26 REFERENCIA: Protocolo MK-822 EDICION 6.

Radicado: 7016278 del 19 de abril de 2007

Interesado: Merck Sharp and Dhome

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del protocolo para la molécula en investigación MK-822; aprobación en actas 21 numeral 2.10.43 de 2005, y acta 28 de 2006, numeral 2.11.31.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva edición del protocolo para la molécula en investigación MK-822; aprobación en actas 21 numeral 2.10.43 de 2005, y acta 28 de 2006, numeral 2.11.31.

2.5.27 REFERENCIA: Protocolo MK-431 EDICION 7.

Radicado: 7016889 del 23 de abril de 2007

Interesado: Merck Sharp and Dhome

“MK-431A-036-10, MK-0431 and metformin Co-administration factorial study in patients with type 2 diabetes mellitus. MK-431-049-00, a multicenter, double-blind, randomized study to evaluate the safety and efficacy of sitagliptin compared with metformin in patients with type 2 diabetes mellitus with inadequate glycemic control”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del protocolo para la molécula en investigación MK-431; aprobación en actas 12 numeral 2.15.43 de 2005, y acta 06 de 2007, numeral 2.11.27.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva edición del protocolo para la molécula en investigación MK-431; aprobación en actas 12 numeral 2.15.43 de 2005, y acta 06 de 2007, numeral 2.11.27.

2.5.28 REFERENCIA: Protocolo MK-518-019-00

Radicado: 7014929 del 12 de abril de 2007

Interesado: Merck Sharp and Dhome

“safety, PK, and efficacy of MK-0518 vs OBT alone in HIV + Highly RX-experienced patients”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión del consentimiento informado aplicado a los pacientes que participan en el estudio. Aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según acta 09 de 2006, numeral 2.11.1.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva versión del consentimiento informado aplicado a los pacientes que participan en el estudio. Aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según acta 09 de 2006, numeral 2.11.1

2.5.29 REFERENCIA: Protocolo A3191084

Radicado: 7013743 del 03 de abril de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“Double-blind, triple dummy, parallel-group, randomized, six-month study to compare Celecoxib (200 mg BID) with Diclofenac SR (75mg BID) plus Omeprazole (20mg OD) for gastrointestinal events in subjects with osteoarthritis and rheumatoid arthritis at high-risk of gastrointestinal adverse events”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 4 del 15 de noviembre de 2006 del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda No. 4 del 15 de noviembre de 2006 del protocolo de la referencia.

2.5.30 REFERENCIA: Protocolo MO19390

Radicado: 7014534 - 7014537 del 10 de abril de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo centro de investigación (Fundación Santa Fe de Bogotá, Dr. Carlos Castro).

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el nuevo centro de investigación, Fundación Santa Fe de Bogotá, con investigador Dr. Carlos Castro.

2.5.31 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134

Radicado: 7014727 del 11 de abril de 2007.

Interesado: Siplas Research Organization.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de estado actual del protocolo, sitio activos en Colombia: 3, pacientes enrolados: 24, pacientes randomizados: 17, pacientes activos a la fecha: 6, eventos adversos serios: Ha ocurrido un EAS (Site 5704), y éste fue reportado al Comité de Ética y al INVIMA; adicionalmente, informa que se ha procedido al cierre de dos sitios de investigación: Sitio: Clínica ISNOR “Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A., investigador principal: Dr. Camilo Umaña Valdivieso, ciudad: Bucaramanga.

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

2.5.32 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301

Radicado: 7017577 del 27 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte semestral con corte a abril 23 de 2007. Estado del estudio: Activo, fecha de inicio del estudio: 10 de agosto de 2005, fecha de ingreso del primer paciente: 19 de septiembre de 2005, número de centros participantes: 3, total pacientes reclutados: 34, pacientes completados:15, pacientes descontinuados: 3, pacientes activos: 1, fallas de enrolamiento: 15, eventos adversos serios presentados: 2.

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

2.5.33 REFERENCIA: Protocolo P02579

Radicado: 7017332 del 26 de abril de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Eficacia, seguridad y tolerabilidad de la coadministración de Ezetimibe y Simvastatina en el tratamiento de adolescentes con Hipercolesterolemia Familiar Heterocigoto”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1, investigador principal: Dr. Alvaro Arango, en el Laboratorio de Endocrinología en la ciudad de Medellín.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda No. 1, investigador principal: Dr. Alvaro Arango, en el Laboratorio de Endocrinología en la ciudad de Medellín.

2.5.34 REFERENCIA: Protocolos 1839US/0713

Radicado: 7017603 del 27 de abril de 2007

Interesado: AstraZeneca.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora carta de adherencia a la buena práctica clínica y a la declaración del Helsinki 2004, correspondiente al estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión acusa recibo de la información y se adhiere dicha carta al protocolo.

2.5.35 REFERENCIA: Protocolo MK 476 Edición 18

Radicado: 7017115 del 24 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

MK 476-301-02: “Pediatric IV Montelukast study”.

MK 476-302-01: “Intermittent and daily treatment for episodic asthma (IDEA).

Mk 476-332-00: “Montelukast asthmatic smoker study”.

MK 476-911-01: “A multicenter, double-blind, randomized, cross-over design study to evaluate the effect of montelukast vs. salmeterol on the inhibition of exercise-induced bronchoconstriction in asthmatic patients aged 6-14 years”.

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

aprobación de la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 476, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los MK 476-301, Mk 476-302, MK 476-332, MK 476-991.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 476, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los MK 476-301, MK 476-302, MK 476-332, MK 476-991.

2.5.36 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 7014076 del 04 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 4.1, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para las muestras farmacogenómicas versión 3.1., acuso de recibo del investigador brochure IB-S-1 versión 08 de diciembre de 2006, centro médico imbanaco, investigador principal: Dra. Ana Cristina Avendaño.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo incluida la Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 4.1, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para las muestras farmacogenómicas versión 3.1., acuso de recibo del investigador brochure IB-S-1 versión 08 de diciembre de 2006, centro médico imbanaco, investigador principal: Dra. Ana Cristina Avendaño

2.5.37 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/052/CL

Radicado: 7015350 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 4 al protocolo ATL/1251/CL, versión de octubre 04 de 2006, apéndice D, versión de octubre 04 de 2006, manual del investigador Edición No. 9 de fecha octubre 12 de 2006, “Foqus Clinical Trial Center”, Fundación Clínica Abood Shaio.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 4 al protocolo ATL/1251/CL, versión de octubre 04 de 2006, apéndice D, versión de octubre 04 de 2006, manual del investigador Edición No. 9 de fecha octubre 12 de 2006, “Foqus Clinical Trial Center”, Fundación Clínica Abood Shaio.

2.5.38 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 7015346 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado versión No. 4 de fecha marzo 09 de 2007, manual del investigador Edición 11 de fecha febrero de 2007, “Instituto del sistema nervioso del oriente” ISNOR.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el paciente y consentimiento informado versión No. 4 de fecha marzo 09 de 2007, manual del investigador Edición 11 de fecha febrero de 2007, “Instituto del sistema nervioso del oriente” ISNOR.

2.5.39 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 7015964 del 18 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte semestral con corte a 27 de marzo de 2007. Estado del estudio: Activo, fecha de inicio del estudio: 28 de marzo de 2005, fecha de ingreso del primer paciente: 29 de marzo de 2005, número de centros participantes: 6, total pacientes reclutados: 185, pacientes descontinuados: 78, pacientes activos: 60, fallas de enrolamiento: 47, eventos adversos serios presentados: 2.

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

2.5.40 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003

Radicado: 7015349 del 13 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la enmienda 1, del 07 de septiembre de 2006, centro “Hospital de San José”, investigador principal Dra. Margarita Ardila, Sub-investigador: Dra. Natalia Mejía, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, guía de diseño del estudio, versión de enero 15 de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006, manual del investigador, versión de fecha octubre 11 de 2006.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar

el protocolo incluida la enmienda 1, del 07 de septiembre de 2006, centro “Hospital de San Jose”, investigador principal Dra. Margarita Ardila, Sub-investigador: Dra. Natalia Mejía, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, guía de diseño del estudio, versión de enero 15 de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006, manual del investigador, versión de fecha octubre 11 de 2006.

2.5.41 REFERENCIA: Protocolo A1281134

Radicado: 7015675 del 17 de abril de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“Six web, double-blind, placebo controlled phase III trial evaluating the efficacy, safety and pharmacokinetics of flexible doses of oral Ziprasidone in adolescent subjects with Schizophrenia”.

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

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 1 fechada 06 de diciembre de 2006, consentimiento informado fechado 26 de diciembre de 2006, asentimiento para niños de 13 a 17 años fechado 26 de diciembre de 2006 según Enmienda 1.

2.5.42 REFERENCIA: Protocolo P02579

Radicado: 7014911 del 12 de abril de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Eficacia, seguridad y tolerabilidad de la coadministración de Ezetimibe y Simvastatina en el tratamiento de adolescentes con Hipercolesterolemia Familiar Heterocigoto”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 versión 17 de noviembre de 2006 del comité de ética fundación hospital de la misericordia, consentimiento informado, Enmienda 1 versión 10 de enero de 2007, asentimiento – Enmienda 1 versión 10 de enero de 2007, Enmienda 1 fecha 17 de noviembre 2006, sitio 29: centro Almirante Colón (Bogotá), investigador principal: Dr. Mauricio Coll, Sitio 31: Unidad de Medicina Especializada (Barranquilla), investigador principal: Dra. Kenny del Toro, Enmienda 1 versión 17 de noviembre de 2006 del comité de ética en investigación en el área de la salud- Universidad del Norte, consentimiento informado, Enmienda 1 versión 10 de enero de 2007, asentimiento, Enmienda 1 versión 10 de enero de 2007.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 1 versión 17 de noviembre de 2006 del comité de ética fundación hospital de la misericordia, consentimiento informado, Enmienda 1 versión 10 de enero de 2007, asentimiento – Enmienda 1 versión 10 de enero de 2007, Enmienda 1 fecha 17 de noviembre 2006, sitio 29: centro Almirante Colón (Bogotá), investigador principal: Dr. Mauricio Coll, Sitio 31: Unidad de Medicina Especializada (Barranquilla), investigador principal: Dra. Kenny del Toro, Enmienda 1 versión 17 de noviembre de 2006 del comité de ética en investigación en el área de la salud- Universidad del Norte, consentimiento informado, Enmienda 1 versión 10 de enero de 2007, asentimiento, Enmienda 1 versión 10 de enero de 2007.

2.5.43 REFERENCIA: Protocolo CV185-030

Radicado: 7017035 del 24 de abril de 2007

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

“Un estudio fase 3, controlado con fármaco activo (warfarina), aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de apixaban en la prevención de accidentes cerebrovasculares y embolismo sistémico en sujetos con fibrilación auricular no valvular”.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 09 de 2007, numeral 2.10.17 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del protocolo, sitio de investigación: Clínica Medellín, investigador principal: Dr. Rodrigo Botero López, investigador secundario: Dr. Mauricio Duque, notificación de otros centros de investigación que participarán en la misma investigación, pero aun no han recibido aprobación por parte de sus comités de ética: investigadores principales: Dr. Efraín Alonso Gómez, Dr. Sebastián Vélez, Dr. Luís Fernando Pava, Dr. Daniel Dr. Nicolás Jaramillo, investigador secundario: Dr. Fernán Mendoza, Dr. Juan Carlos Chavarriaga, Dr. Juan Esteban Gómez, Dr. Edgar Hernández, Dr. Sergio González López y Dra. Luz Adriana Ocampo, institución: Fundación Abood Shaio, Hospital Pablo Tobón Uribe, Fundación Valle del Lili, Fundación Cardio Infantil, Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca S.A. (CEMDE) y autorización de exportación de muestras biológicas

humanas e importación de medicamentos y materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre y el equipo punto de atención para evaluar el índice normalizado internacional (INR), enmienda para muestra de sangre farmacogenética, manual del investigador, formulario de consentimiento informado versión 1.0 del 20 de febrero de 2007, formulario de consentimiento informado para el estudio farmacogenético.

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

2.5.44 REFERENCIA: Protocolo MK-0633-009 MK-0633, Inhibidor de la 5-Lipoxigenasa Re-inicio de actividades de investigación.

Radicado: 7013811 del 03 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions of MK-0633 in patients with COPD.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la decisión de interrumpir los actuales estudios de MK-0633 de forma temporal, con los resultados obtenidos a la fecha se ha tomado la decisión de re-iniciar el protocolo Mk 633-009.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información, adicionalmente considera que el interesado debe enviar el concepto del comité de ética respecto a la reiniciación del estudio.

2.5.45 REFERENCIA: Protocolo MK 822-011-00

Radicado: 7016274 del 19 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"A phase IIa randomized, placebo-controlled, clinical trial to study the safety and efficacy of Mk-0822 in patients with osteoarthritis".

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de la referencia ha sido suspendido.

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

2.5.46 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7016248 del 19 de abril de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo y control activo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de risperidona inyectable de acción prolongada para la prevención de episodios de cambios en el estado de

ánimo en el tratamiento de sujetos con trastorno bipolar I.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación protocolo incluida Enmienda 2, versión de septiembre 28 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha noviembre 22 de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1, cuestionario de salud SF-36, versión de fecha septiembre 28 de 2006, acuso recibo del manual del investigador Edición No. 1 de fecha noviembre 18 de 2005, incluido el adendum al manual del investigador, versión de fecha 21 de julio del 2006, centro de investigaciones y proyectos en neurociencias, investigador principal: Dra. Astrid Arrieta, sub-investigador: Dr. Pedro Gómez Méndez.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo incluida Enmienda 2, versión de septiembre 28 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha noviembre 22 de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1, cuestionario de salud SF-36, versión de fecha septiembre 28 de 2006, acuso recibo del manual del investigador Edición No. 1 de fecha noviembre 18 de 2005, incluido el adendum al manual del investigador, versión de fecha 21 de julio del 2006, centro de investigaciones y proyectos en neurociencias, investigador principal: Dra. Astrid Arrieta, sub-investigador: Dr. Pedro Gómez Méndez.

2.6 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.6.1 Mediante radicado 7017282 del 25 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Ytrium 90 x 25 MC.

CONCEPTO: Revisados la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el medicamento Ytrium 90 X 25 MC en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

Dada en Bogotá D.C a los (25) días del mes de julio de 2007

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Secretaría de la Sala Especializada de Medicamentos