



EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en Acta No. 19 del 22 de junio de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006015799 del 12 de julio de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 SESAREN

Expediente: 19964292

Radicado: 6014941 del 24 de abril de 2006.

Interesado: Martín Ladino.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación modificada.

Composición: Cada cápsula contiene Venlafaxina Clorhidrato equivalente a 37.5mg de Venlafaxina base.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Venlafaxina o a cualquier otro de sus componentes en la formulación. No usar concomitantemente con algún inhibidor de la monoaminooxidasa. No iniciar la venlafaxina por al menos 14 días de descontinuado el tratamiento con un IMAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Lo presentado por el interesado no corresponde a estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia sino a perfiles de disolución, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados.

2.7.2 MEFOX TABLETAS 850mg

Expediente: 19960250

Radicado: 2005059205

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina clorhidrato.

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

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

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto emitido en acta 34 de 2005 y sobre los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia allegados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta los estudios presentados como de bioequivalencia por cuanto el patrón de comparación fabricado en Brasil no corresponde al que se encuentra en el mercado Colombiano.

2.7.3 ZIDOVUDINA 300mg

Expediente: 19965969

Radicado: 2006023410

Interesado: Aurobindo Pharma.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: cada tableta contiene 300mg de Zidovudina.

Indicaciones: tratamiento de síndrome de inmunodeficiencia adquirida avanzado o complejo relacionado. Profilaxis de la transmisión del VIH maternofetal mediante tratamiento de la embarazada y el recién nacido.

Contraindicaciones: contraindicada en pacientes alérgicos a la zidovudina, así como en embarazadas, madres lactantes y niños menores de 3 años. Debe someterse a una estrecha vigilancia clínica y eventualmente a una reducción de la dosis a los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, así como a aquellos con anemia y/o granulocitopenia. La pauta posológica debe ser respetada lo más escrupulosamente posible.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados.

2.7.4 ESTAVUDINA, LAMIVUDINA, NEVIRAPINA

Expediente: 19965970

Radicado: 2006023412

Interesado: Aurobindo Pharma.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene estavudina 40mg, lamivudina 150mg, nevirapina 200mg.

Indicaciones: Para el tratamiento por infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica. Precauciones y advertencias: vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los estudios presentados no pueden ser considerados como un estudio de bioequivalencia, pero se aceptan como una demostración de absorción adecuada de los principios activos.

2.7.5 AZATHIOPRINE

Expediente: 19966222

Radicado: 2006025564

Interesado: Pharmachemie B.V.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Azatioprina.

Indicaciones: Prevención del rechazo en transplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No recetar si el paciente no puede ser seguido en busca de evaluar los efectos tóxicos. Durante las ocho primeras semanas del tratamiento llevar un control del recuento sanguíneo completo semanal, incluyendo plaquetas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado presentar perfiles de disolución comparativos actualizados que permitan validar los estudios farmacocinéticos in-vivo presentados y que fueron realizados en 1985 con su producto.

2.7.6 EMTHEXATE

Expediente: 19966223

Radicado: 2006025565

Interesado: Pharmachemie B.V.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg de Metotrexato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado presentar perfiles de disolución comparativos actualizados que permitan validar los estudios farmacocinéticos in-vivo presentados y que fueron realizados en 1985 con su producto.

2.7.7 LIPROLON DEPOT INYECTION 3,75

Expediente: 19952700

Radicado: 2005012321

Interesado: Dong Kook Pharmaceutical Co Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 3,75mg de Acetato de Leuprolide.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico. Pacientes con leiomiomatosis o endometriosis. Manejo de la pubertad precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia.

Antecedentes: Acta de 12 de 2006, numeral 2.7.8 El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número 2006008233. Esto como respuesta al concepto emitido por Sala Especializada en el acta 31 de octubre 2005. Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no envió los estudios clínicos solicitados que permitan evaluar la utilidad y seguridad del producto en cuestión.

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 estudiar la respuesta al auto.

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

2.7.8 ARTREN GEL

Expediente: 60185

Radicado: 2005022282

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1g de Diclofenaco.

Indicaciones: Analgésico y Antiinflamatorio de uso tópico.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia al Diclofenaco, ASA o a otros antiinflamatorios no esteroides. Advertencia:

embarazo, lactancia. Precaución: Durante la administración de este producto debe evitarse en lo posible la exposición al sol por el riesgo de foto sensibilización. Debe aplicarse sobre la piel intacta. No debe aplicarse sobre heridas cutáneas abiertas.

Antecedentes: Acta 31 de 2005, numeral 2.8.4. 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 protocolo de estudio clínico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Dando cumplimiento al acta N° 79 de 9/20/96 numeral 2,1,1 que a la letra dice: Para los productos que contienen AINEs de uso tópico que busquen un efecto localizado deben allegar información farmacéutica experimental y clínica (eficacia) que demuestre que el vehículo permite una adecuada penetración del principio. Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos realizados con su formulación.

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

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 GROWTROPIN II INJECTION 12U.I.

Expediente: 19961337

Radicado: 6017717 del 15 de mayo de 2006.

Interesado: Dong A Pharmaceutical Co Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 12UI de Somatropina. (4mg).

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento. Pacientes con diabetes mellitus, con tumor maligno, con fusión epifisaria, con microsomía por tumor cerebral que reduce la secreción de la hormona de crecimiento pituitaria.

Antecedentes: Acta 08 de 2006, numeral 2.7.2. 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. Concepto: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta las características biotecnológica del producto (hormona de crecimiento recombinante), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos realizados con su molécula que permitan evaluar su eficacia y seguridad.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta a requerimiento hecho mediante Acta 08 de 2006, numeral 2.7.2 en donde solicitaba conceptuar sobre el producto biológico.

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

2.8.2 ALBUMINA HUMANA AL 20%

Expediente: 19963620

Radicado: 2006003274

Interesado: Laboratorios Baxter.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de albúmina humana.

Indicaciones: Reposición de la albúmina en pacientes con hipoalbuminemia importante debido a cirrosis hepática, síndrome nefrótico, extravasación de líquido al espacio extravascular, edema en pacientes con hipoalbuminemia, reposición de la albúmina durante el tratamiento pre y postoperatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de alergia a preparaciones de albúmina. Reacción alérgica a esta preparación. Todas las situaciones en las que la hipervolemia y sus consecuencias (p.ej, elevación del volumen latido, aumento de la presión arterial) o la hemodilución podrían representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplo: insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión, varices esofágicas, edema pulmonar, tendencia a las hemorragias, anemia grave anuria renal y posrenal. Deshidratación.

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, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado y recomienda continuar con los trámites pertinentes.

2.8.3 VIVAXIM

Expediente: 19965327

Radicado: 2006018728

Interesado: Sanofi Pasteur.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene primera cámara: vacuna tifoidea VI polisacárido (polisacárido purificado capsular purificado VI de *Salmonella typhi* .-especie ty 2 25mcg); segunda cámara: vacuna de la hepatitis a inactivada. (Virus inactivado hepatitis A 160 unidades antígenas)

Indicaciones: Inmunización activa conjunta contra la fiebre tifoidea y la infección ocasionada por el virus de la hepatitis A en sujetos a partir de los 16 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de Vivaxim. Hipersensibilidad conocida a la neomicina (presencia de trazas debido a su empleo en el proceso de fabricación). Debe posponerse la fabricación en caso de infección febril aguda grave.

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.

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

2.8.4 HUMAN ANTI-D INMONOGLOBULIN S/D 1500 UI

Expediente: 19965401

Radicado: 2006019274

Interesado: BPL Bio Products Laboratory.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1.2mL (vial) contiene inmunoglobulina humana anti - d 1500UI

Indicaciones: Inmunización de mujeres con Rh D negativo con producto materno Rh D positivo.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: Acta 20 de 2005 para el producto inmonoglobulina humana anti D la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita aclaración sobre las pruebas realizadas para asegurar la ausencia del virus del nilo en el producto. Acta 33 de 2005: la Sala Especializada recomienda aceptar el producto inmonoglobulina humana anti D, cuya concentración es: 250U.I 0 500U.I/mL.

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.

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

2.8.5 PROTHORAAS 300 U.I

Expediente: 19965453

Radicado: 2006019585

Interesado: Rare Antibody Antigen Suply Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene factor de coagulación II, VII, IX, X, 300U.I; heparina 0.5U.I.

Indicaciones: Deficiencia congénita y adquirida de factor de coagulación II, VII, IX, X (deficiencia sola o combinada)

Contraindicaciones: Anafilaxis al producto.

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, allegados por el interesado. Norma farmacológica 17.5.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado y recomienda continuar con los trámites pertinentes.

2.8.6 PROTHORAAS 400 U.I

Expediente: 19965454

Radicado: 2006019586

Interesado: Rare Antibody Antigen Suply Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene factor de coagulación II, VII, IX, X, 400U.I; heparina 0.5U.I.

Indicaciones: Deficiencia congénita y adquirida de factor de coagulación II, VII, IX, X (deficiencia sola o combinada)

Contraindicaciones: Anafilaxis al producto.

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, allegados por el

interesado. Norma farmacológica 17.5.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado y recomienda continuar con los trámites pertinentes.

2.8.7 HEPATECT CP

Expediente: 19966282

Radicado: 2006026164

Interesado: Biotest Pharma GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión. Vial 10mL.

Composición: Cada 1mL contiene inmunoglobulina humana - anticuerpos anti HBS 50U.I.

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a dos años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA). El tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

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 y el inserto, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado y recomienda continuar con los trámites pertinentes. No acepta el inserto hasta tanto se le otorgue el Registro Sanitario.

2.8.8 HEPATECT CP

Expediente: 19966283

Radicado: 2006026167

Interesado: Biotest Pharma GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión. Vial 2mL.

Composición: Cada 1mL contiene proteína plasmática humana 50mg, inmunoglobulina g > 95 5, contenido de anticuerpos HBS 50U.I, distribución de las subclases de IgG: 59% igg1, 36 % IgG 2,3% IgG 3,2 & IgG 4. El contenido de IgA es de < 2,5 mg/mL.

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA) el tratamiento con este medicamento en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunado con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

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 y el inserto,

allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado y recomienda continuar con los trámites pertinentes. No acepta el inserto hasta tanto se le otorgue el Registro Sanitario.

2.8.9 HEPATECT CT

Expediente: 19966284

Radicado: 2006026169

Interesado: Biotest Pharma Gmbh.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión. Vial 40mL.

Composición: Cada 1mL de solución contiene proteína 50mg de la cual inmunoglobulina humana es al menos 95%, contenido de anticuerpos anti-hbs 50U.I. Distribución de las subclases IgG: IgG 1 aprox 59.0%, IgG 2 aprox 36.0%, IgG 3 aprox 3.0% , IgG 4 aprox 2.0%, contenido de IgA menor o igual a 2.5mg.

Indicaciones: Profilaxis contra la hepatitis B en adultos y niños mayores a 2 años de edad cuando no han sido vacunados contra la hepatitis B (incluyendo personas cuyo certificado de vacunación esté incompleto o perdido) quienes están en riesgo de infección con hepatitis B por contacto accidental con material que contenga el virus de la hepatitis B por exposición percutánea o contacto directo con membranas o mucosas, cuando no es posible la administración de una inmunoglobulina intramuscular contra la hepatitis B. La inmunoglobulina se debe administrar en asociación con la vacuna contra la hepatitis B. Profilaxis contra la reinfección de un hígado trasplantado en pacientes que portan el antígeno de superficie de del virus de la hepatitis B. Inmunoprofilaxis de la hepatitis B en los recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas especialmente en los casos excepcionales de deficiencia de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra la inmunoglobulina A (IgA). El tratamiento con Hepatect cp en la profilaxis contra la hepatitis B no está indicado si la persona en riesgo ha sido vacunada con el esquema completo contra la hepatitis B y su respuesta inmune ha sido adecuada.

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 y el inserto, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado y recomienda continuar con los trámites pertinentes. No acepta el inserto hasta tanto se le otorgue el Registro Sanitario.

2.8.10 Mediante radicado 6021489 del 09 de junio de 2006, la empresa Grupo Farmacológico Andino S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto biológico con marca comercial Emanar 25mg, polvo liofilizado (Etanercept 25mg), el cual como sustancia genérica ya se encuentra incluido en normas farmacológicas en el grupo de los Antiinflamatorios no esteroides.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la cual incluye información preclínica (Toxicidad y cinética) y clínica (farmacocinética y eficacia terapéutica y tolerancia) realizados con su molécula, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El principio activo y concentración ya se encuentra en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

2.9 PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

2.9.1 ISOFLAVONA DE SOYA

Radicado: 6013681 del 11 de abril de 2006.

Interesado: Aruna Asesores

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 125mg de Isoflavonas de soya.

Indicaciones: Coadyuvante para los acaloramientos y bochornos producto de la menopausia.

Contraindicaciones y Advertencias: No allegan.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar si el producto Isoflavona de Soya se acepta en normas farmacológicas como producto fitoterapéutico, las indicaciones solicitadas y su condición de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que son aceptados como medicamentos de venta sin fórmula médica y con la indicación de “Manejo sintomático de las manifestaciones vasomotoras de la menopausia”.

2.10 CONSULTAS

2.10.1 Mediante radicado 6017808 del 16 de mayo de 2006, el Instituto Colombiano de Medicina Tropical, allega informe a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto a estudios realizados para determinar la eficacia de la Nitazoxanida en las indicaciones de “Giardia, Cryptosporidium y helmintos”.

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

2.10.2 Mediante radicado 6015540 del 27 de abril de 2006, Sanofi-Synthelabo, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta 03 de 2006, numeral 2.10.8 en el sentido de confirmar que desde enero de 2005 a la fecha no han recibido información local alguna sobre eventos adversos y/o reacciones adversas para el producto Agreal® (veralipride).

Antecedentes: Acta 03 de 2006, numeral 2.10.8. Mediante radicado 5038232 del 22/11/2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora copia del oficio en el cual Sanofi-Synthelabo informa que la comercialización de Agreal® (veralipride) ha sido suspendida en España por la Agencia Española de Medicamentos. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada considera que a raíz de algunos reportes y determinaciones internacionales, relacionados con el medicamento, se solicita al interesado enviar información actualizada sobre la seguridad y eficacia del medicamento en los usos aprobados y su situación actual a nivel mundial; además debe allegar informes trimestrales sobre farmacovigilancia del producto en relación con la eficacia y seguridad del mismo.

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

2.10.3 Mediante radicado 6015525 del 27 de abril de 2006, Distribuciones Uquifa Ltda., allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre renovación de medicamentos cuya composición son extractos estandarizados de origen natural tales como cápsulas de extracto estandarizado de Ginseng, tabletas de extracto estandarizado de Hierba de San Juan. Así mismo, solicita se conceptúe lo siguiente: 1. Puede un establecimiento certificado con Buenas Practicas de Manufactura para medicamentos, según el informe 32 de la OMS, fabricar dicha clase de productos? 2. Cuándo sea necesario la renovación del registro Sanitario, se debe solicitar dicho tramite, siguiendo los parámetros del Decreto 677 de 1995?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que 1. Si se puede fabricar productos Fitoterapéuticos estandarizados previa autorización de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 677 de 1995 para Medicamentos o Decretos 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004, parágrafo 3 del artículo 3, para fitoterapéuticos. 2. Toda renovación de Registro debe someterse a los parámetros del Decreto 677 de 1995 para medicamentos y Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004, para fitoterapéutico.

2.10.4 Mediante radicado 6014997 del 24 de abril de 2006, el Dr. Carlos E. Arvelález Ariza solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se reclasifique como producto de uso específico al medicamento DEPA-DHA y que se conceptúe sobre lo siguiente 1. Con respecto a sí EPA y DHA, son considerados suplementos de dieta. 2. La FDA avala las afirmaciones relacionadas con Enfermedad Coronaria atribuidas a EPA y DHA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera adecuada la solicitud por cuanto los productos a los que se hace referencia fueron aceptados en su momento como medicamentos con base en estudios preclínicos y clínicos. Para un cambio de condición diferente como es el de producto de uso específico, debe enviarse la información que la sustente para ser evaluada por la Sala Especializada.

2.10.5 FLUORESCEINA SODICA 10%

Expediente: 53396

Radicado: 6015807 del 28 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Quifarmed Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 100g de Fluoresceína sódica USP

Indicaciones: Medio de contraste para patologías oculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Evitar su uso en el primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos. Su eficacia y seguridad en niños no ha sido establecida, cuidar la extravasación del producto en el momento de la administración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informa que la Fluoresceína sódica al 10% solución inyectable ya fue incluida en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20.

2.10.6 BIOGRIP JARABE NIÑOS

Expediente: 46062

Radicado: 6015785 del 28 de abril de 2006.

Interesado: Biogen Laboratorios de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 3g de Acetaminofén más 250mg de Pseudoefedrina sulfato más 50mg de Loratadina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. En las etiquetas y empaques debe advertirse a los pacientes que el tratamiento no debe durar más de cinco (5) días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar con respecto a las etiquetas presentadas haciendo referencia al Art. 75 del Decreto 677 (en la etiqueta aparecen 2 niños) del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inadecuada la representación de la imagen solicitada, teniendo en cuenta lo relacionado en el Decreto 677 y las posibilidades de mal uso y abuso a que pudiera prestarse.

2.10.7 Mediante radicado 6018208 del 17 de mayo de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información para fines pertinentes con respecto a la notificación de la Organización Panamericana de la Salud sobre la vacuna contra el Sarampión /Paperas /Rubéola /SRP, de colocar en cuarentena todas las presentaciones hasta realizar estudios que demuestren la seguridad de la Vacuna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y recomienda que se continúe con el estado de cuarentena y se realice la vigilancia correspondiente a través de las entidades correspondientes.

2.10.8 EPAMIN SUSPENSIÓN

Expediente: 26672

Radicado: 6018492 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 2.5g de Fenitoina USP.

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la fenitoina y/o a las hidantoinas, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los ajuste de la posología en función de la micronización del principio activo; sin embargo esta Sala alerta al interesado sobre la importancia de una adecuada información a todo el personal de salud involucrado en el uso del medicamento. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.9 Mediante radicados 6013803 del 12 de abril de 2006, la empresa Natural Systems Internacional S.A., solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora incluir la forma farmacéutica cápsulas en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10 para que quede aprobado el Registro Sanitario para el producto Melatonina 3mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir las cápsulas de Melatonina de 3mg en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10. El interesado debe hacer pruebas disolución en esta forma farmacéutica. Con todo, se aclara que deben surtirse los respectivos trámites para la aprobación del registro.

2.10.10 Mediante radicados 6012818 del 05 de abril de 2006, AstraZeneca Colombia S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora corrección del Acta 05 de 2006, numeral 2.6.8 del producto se llama ARIMIDEX® y no ARIMEDEX como allí aparece, de igual forma solicita corregir en los antecedentes el número de la fuente de la información para prescribir aprobada clave 1-2005 cuya forma correcta es “Fuente ONC.000-088-174.4.0”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado en el sentido de corregir el Acta 05 de 2006, numeral 2.6.8, donde el nombre correcto del producto es ARIMIDEX® y no ARIMEDEX como allí aparece y se corrige los antecedentes del número de la fuente de la información para prescribir aprobada clave 1-2005 cuya forma correcta es “Fuente ONC.000-088-174.4.0”.

2.10.11 Mediante radicados 6014821 del 21 de abril y 5015820 del 28 de abril de 2006, la Señora Juliana Osorio Aguel, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si puede ser incluido en normas farmacológicas el producto: Forever Arctic-Sea Superomega-3, el cual es un suplemento en la dieta alimenticia, en forma de cápsula, que está diseñado para proveer un recurso de aceite de pescado poli-insaturado. Ingredientes claves: Aceite de pescado, D-Alpha Tocoferol (vitamina E). Concentraciones: El contenido de EPA en cada cápsula es de 225mg y el de DHA es de 150mg por cada cápsula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe enviar información científica completa para poder evaluar la utilidad y seguridad del preparado.

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2406

Radicado: 6016009 del 03 de abril de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A randomized, double-blind, parallel group, active-controlled, multi-center, 14 week study to evaluate the effectiveness of valsartan versus an amlodipine treatment strategy in achieving blood pressure control in patients with stage 1 or stage 2 hypertension or present monotherapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del nombre del protocolo siendo el título correcto “A randomized, double-blind, parallel group, active-controlled, multi-center, 14 week study to evaluate the effectiveness of valsartan versus an amlodipine treatment strategy in achieving blood pressure control in patients with stage 1 or stage 2 hypertension or present monotherapy” y no como aparece en el acta 06 de 2006, numeral 2.12.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección sugerida por el interesado, quedando así: “A randomized, double-blind, parallel group, active-controlled, multi-center, 14 week study to evaluate the effectiveness of valsartan versus an amlodipine treatment strategy in achieving blood pressure control in patients with stage 1 or stage 2 hypertension or present monotherapy”, y no como aparece en el acta 06 de 2006, numeral 2.12.7.

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo MK 476-272-05

Radicado: 6015467 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A randomized, 2-period, multicenter, double-blind, parallel-group study comparing the effects of 2 doses of Montelukast granules and placebo in the treatment of respiratory symptoms associated with respiratory syncytial virus-induced bronchiolitis in children aged 6 to 18 months”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 22 de 2003, numeral 2.1.12. ha sido reemplazo por la Enmienda MK 476-272-07.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK 476-272-07 del protocolo de la referencia.

2.11.3 REFERENCIA: Protocolo MK 954-948-04

Radicado: 6015466 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A multicenter, double blind, randomized, parallel group study to evaluate the effect of two different doses of Losartan on morbidity and mortality in patients with symptomatic Heart failure intolerant of ACE inhibitor treatment”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 04 de 2002, numeral 2.1.14 ha sido reemplazado por la Enmienda MK 954-948-05.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK 954-948-05 del protocolo de la referencia.

2.11.4 REFERENCIA: Protocolo V 501-018-03

Radicado: 6015465 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A safety and immunogenicity study of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in preadolescents and adolescents”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia aprobado en el acta 34 de 2003, numeral 2.1.17 ha sido reemplazado por la Enmienda V 501-018-05.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda V 501-018-05 del protocolo de la referencia.

2.11.5 REFERENCIA: Estudio Clínico SPARCL

Radicado: 6016059 del 03 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“Prevención de accidente cerebro vascular (ACV) por reducción agresiva de niveles de colesterol con Lipitor 80mg”.

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

cerrado y abierto el ciego de la base de datos clínica para el estudio SPARCL.

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

2.11.6 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicado: 6015508 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A multicenter, double-blind, randomized, active controlled study to compare the effect of long term treatment with LAF237 50mg bid to Gliclazide up to 320mg daily in drug naive patients with type 2 diabetes”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure (edición 11 de fecha marzo 31 de 2006) del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 38 de 2004, numeral 2.10.34.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador (edición 11 de fecha marzo 31 de 2006).

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo ADG20001

Radicado: 6015433 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Siplas CRO.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia con las Enmiendas No. 1 del 15 de diciembre de 2005, Enmienda No. 2 del 10 de marzo de 2006, Enmienda No. 3 del 22 de marzo de 2006, que se llevará a cabo en el Institución Asociación Colombiana de Diabetes con el investigador principal Dr. Pablo Aschner Montoya.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo con las Enmiendas No. 1 del 15 de diciembre de 2005, Enmienda No. 2 del 10 de marzo de 2006, Enmienda No. 3 del 22 de marzo de 2006, que se llevará a cabo en el Institución Asociación Colombiana de Diabetes con el investigador principal Dr. Pablo Aschner Montoya.

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo V 501

Radicado: 6015469 del 27 abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del manual del investigador que aplica para la molécula de investigación V 501 de los protocolo V 501-012/013, V 501-015, V 501-018, V 501-019 ya aprobados por la Sala Especializada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador que aplica para la molécula de

investigación V 501 de los protocolo V 501-012/013, V 501-015, V 501-018, V 501-019.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo MK 431-036-01

Radicado: 6015468 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“MK-0431 and metformin coadministration factorial study in patients with type 2 diabetes mellitus”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 12 de 2005, numeral 2.15.43 ha sido reemplazado por la Enmienda MK 431-036-02

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK 431-036-02 para el protocolo de la referencia.

2.11.10 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 6015248 del 26 de abril de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

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

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora diecinueve (19) Investigator’s Safety Letters (cartas de seguridad para los investigadores) relacionadas con estudios que involucran el medicamento Iressa®.

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

2.11.11 REFERENCIA: Protocolo P03247

Radicado: 6016420 del 05 de mayo de 2006.

Interesado: Schering Plough S. A.

“Estudio randomizado, abierto, fase 2, de temozolomida sumada a terapia de radiación total del cerebro, en comparación con terapia de radiación del cerebro sola, para el tratamiento de metástasis cerebrales provenientes del cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 3 de fecha de 19 de enero de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 31 de 2003, numeral 2.1.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 3 de fecha de 19 de enero de 2006 para el protocolo de la referencia.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo 055-06

Radicado: 6016049 del 03 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

“Programa de acceso expandido con avastin mas quimioterapia en cáncer de colon o recto metastático “First-line Bevacizumab and Chemotherapy in Metastatic Cancer of the Colon or Rectum. An Expanded Access Program”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator’s Brochure del fecha de marzo de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 02 de 2005, numeral 2.10.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador de fecha de marzo de 2006 para el protocolo de la referencia.

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo IDRI-LCVPX 201

Radicado: 6016417 del 05 de mayo de 2006.

Interesado: Universidad de Antioquia.

"Recombinant three-antigen leishmania polyprotein leish-111f and adjuvant MPL®-SE"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio administrativo No. 3 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 31 de 2005, numeral 2.10.22.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el cambio administrativo No. 3 para el protocolo de la referencia.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo 62202-698 PECOST

Radicado: 6016285 del 04 de mayo de 2006 – 6018503 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Merck S. A.

“Cetuximab en combinación con Cisplatino y radioterapia concurrente en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que se llevará en el centro de investigación Unidad de Oncología de la Fundación Valle del Lili en la ciudad de Cali con el investigador principal Dra. Marcela Urrego Meléndez. Además consentimiento informado de fechado 27 de abril de 2006, aprobación de la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo el cual se llevará a cabo en el centro de investigación Unidad de Oncología de la Fundación Valle del Lili en la ciudad de Cali con el investigador principal Dra. Marcela Urrego Meléndez. Se acepta el consentimiento informado de fechado 27 de abril de 2006 y se recomienda aprobar la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo NW-1015/015III/2003

Radicado: 6016436 del 05 de mayo de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100mg/día) y un alto (150-200mg/día) rango de dosis de safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con

enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 5 versión de fecha marzo 7 de 2006 e informa de cambio administrativo del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 25 de 2004, numeral 2.1.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 5 versión de fecha marzo 7 de 2006 para el protocolo de la referencia.

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

Radicado: 6017471 del 12 de mayo de 2006 - 6019561 de 25 de mayo de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda B, de fecha febrero 23 de 2006 y consentimiento informado versión 4 de fecha de marzo 17 de 2006 para el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 10 de 2004, numeral 2.1.28.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda B, de fecha febrero 23 de 2006 y consentimiento informado versión 4 de fecha de marzo 17 de 2006 para el protocolo de la referencia.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo C-05-009

Radicado: 6017470 del 12 de mayo de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con Trimetoprima Sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por Pneumocistitis jiroveci (PCP) en pacientes con VIH/SIDA”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2 de fecha febrero 27 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha abril 12 de 2006, asentimiento del menor versión 2 de fecha abril 12 de 2006 para el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 9 de 2006, numeral 2.10.34.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 de fecha febrero 27 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha abril 12 de 2006, asentimiento del menor versión 2 de fecha abril 12 de 2006 para el protocolo de la referencia.

2.11.18 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6016536 del 05 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

“Programa de susceptibilidad bacteriana titulado Meropenem Yearly Susceptibility test information Collection (MYSTIC)”.

Antecedentes: Acta 09 de 2006, numeral 2.10.35. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para continuar desarrollando el estudio de la referencia cuyas actividades se iniciaron en el 2001 y están participando los siguientes centros: Hospital Militar Central, Carlos Eduardo Pérez, en la ciudad de Bogotá D. C., Hospital San Vicente de Paúl, Lázaro Agustín Vélez, en la ciudad de Medellín, Fundación Clínica Valle de Lili, Juan Diego Vélez, en la ciudad de Cali. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto dado en el Acta 09 de 2006, numeral 2.10.35; en donde se le dio acuso de recibido y lo que solicitaba era revisión y aprobación para continuar desarrollando el estudio de la referencia cuyas actividades se iniciaron en el 2001 y están participando los siguientes centros: Hospital Militar Central, Carlos Eduardo Pérez, en la ciudad de Bogotá D. C., Hospital San Vicente de Paúl, Lázaro Agustín Vélez, en la ciudad de Medellín, Fundación Clínica Valle de Lili, Juan Diego Vélez, en la ciudad de Cali.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo con los siguientes centros: Hospital Militar Central, Carlos Eduardo Pérez, en la ciudad de Bogotá D. C., Hospital San Vicente de Paúl, Lázaro Agustín Vélez, en la ciudad de Medellín, Fundación Clínica Valle de Lili, Juan Diego Vélez, en la ciudad de Cali.

2.11.19 REFERENCIA: Protocolo CSPP100A2316

Radicado: 6017127 del 10 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A 36 Week, randomized, double- blind, multicenter, parallel group study comparing the efficacy and safety of Aliskiren in combination with Losartan compared to Losartan on the regression of left ventricular hypertrophy in overweight patients with essential hypertension”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure de Aliskiren/SPP100 (Edition 06, replacing edition 05 dated 12-dec-2005; Release date 07-apr-2006) del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 21 de 2005, numeral 2.10.46.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta manual del investigador (Edition 06, replacing edition 05 dated 12-dec-2005; Release date 07-apr-2006) para el protocolo de la referencia.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo PEACE SAM 103848

Radicado: 6018267 del 18 de mayo de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline S. A.

“Estudio clínico comparativo de grupos paralelos, randomizado, doble ciego, doble enmascaramiento de la combinación salmeterol/propionato de Fluticazona (50/100mcg BID) inhala vía diskus con Montelukast oral (5mg QD) (tabletas masticables) en niños de 6-14 años de edad con asma persistente”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la Enmienda 2 de fecha de enero 18 de 2006 y aprobación de nuevo centro de investigación Hospital Santa Clara con el investigador principal Dra. Danitza Madero Oróstegui del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 21 de 2005, numeral 2.10.24.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 de fecha de enero 18 de 2006 y el nuevo centro de investigación Hospital Santa Clara con el investigador principal Dra. Danitza Madero Oróstegui del protocolo de la referencia.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo P04292

Radicado: 6017915 del 18 de mayo de 2006.

Interesado: Schering - Plough S. A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de protocolo de la referencia que se llevará a cabo en centro de investigación Clínica Medellín con el investigador principal Dr. Jaime Hernández y el investigador secundario Dra. Fannisabel Alvarez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia que se llevará a cabo en centro de investigación Clínica Medellín con el investigador principal Dr. Jaime Hernández y el investigador secundario Dra. Fannisabel Alvarez.

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6017896 del 16 de mayo de 2006.

Interesado: Clínica Medellín.

“A randomized clinical trial of fludrocortisone for the prevention of Vasovagal syncope research protocol”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que se llevará a cabo en el centro de investigación Servicio de Electrofisiología de la Clínica Medellín con el investigador principal Dr. Luis Eduardo Medina Durango, además solicita la autorización de la importación de los medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia que se llevará a cabo en el centro de investigación Servicio de Electrofisiología de la Clínica Medellín con el investigador principal Dr. Luis Eduardo Medina Durango, además y la autorización de la importación de los medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 6015960 del 02 de mayo de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte semestral con corte a abril 26 de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 21 de 2005, numeral 2.10.8.

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

2.11.24 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6017802 del 16 de mayo de 2006.

Interesado: Universidad de Antioquia (Grupo de Ofidismo / Escorpionismo)

“Optimización del tratamiento del accidente bothrópico en Colombia (II). Eficacia y seguridad de antivenenos de IgG y Fab₂ fraccionados con ácido caprílico”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia además autorización para la importación de las 1000 dosis de suero antiofídico polivalente líquido del Instituto Clodomiro Picado de Costa Rica (500 frascos del lote 3930306LQ y 500 frascos del lote 3940306LQ, marcados con la letra A o B) los cuales se utilizarán en el estudio de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y la autorización para la importación de las 1000 dosis de suero antiofídico polivalente líquido del Instituto Clodomiro Picado de Costa Rica (500 frascos del lote 3930306LQ y 500 frascos del lote 3940306LQ, marcados con la letra A o B) los cuales se utilizarán en el estudio de investigación.

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo CVAA489A2402

Radicado: 6018281 del 18 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A 12-week double-blind, randomized, multicenter, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of orally administered valsartan / amlodipine combination based therapy versus amlodipine monotherapy in Black patients with stage II hypertension”.

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

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

2.11.26 REFERENCIA: Protocolo CLIC477D2303

Radicado: 6018282 del 18 de mayo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of licarbazepine 750-2000mg/d as adjunctive therapy to lithium or valproate in the treatment of manic episodes of bipolar I disorder over 6 week”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia con la Enmienda No.1 (Versión 15 de junio de 2004), Enmienda No.2 (Versión 16 de diciembre de 2004), Enmienda No.3 (Versión 11 de febrero de 2005), Enmienda No.4 (Versión 16 de febrero de 2006). Centro de investigación: Hospital Mental de Antioquia con el investigador principal Dr. Gustavo Constaín; Clínica Nuestra Señora de la Paz con el investigador principal Dr. Ricardo de la Espriella; Clínica psiquiátrica, Nuestra Señora del Sagrado Corazón con el investigador Dr. Carlos López. Además autorización de exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con la Enmienda No.1 (Versión 15 de junio de 2004), Enmienda No.2 (Versión 16 de diciembre de 2004), Enmienda No.3 (Versión 11 de febrero de 2005), Enmienda No.4 (Versión 16 de febrero de 2006). Centro de investigación: Hospital Mental de Antioquia con el investigador principal Dr. Gustavo Constaín; Clínica Nuestra Señora de la Paz con el investigador principal Dr. Ricardo de la Espriella; Clínica psiquiátrica, Nuestra Señora del Sagrado Corazón con el investigador Dr. Carlos López. Y se recomienda la autorización de exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico.

2.11.27 REFERENCIA: Protocolo CSTI571K2301

Radicado: 6018280 del 18 de mayo de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A randomized open-label study of 400mg versus 800mg of Gleevec/Glivec (Imatinib Mesylate), in patients with newly diagnosed, previously untreated chronic myeloid leukaemia in chronic phase (CML-CP) using molecular endpoints – TOPS (Tyrosine Kinase Inhibitor Optimization and Selectivity) Study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No.2 (versión 3 de abril de 2006) del protocolo de la referencia aprobado en al Acta 06 de 2006, numeral 2.12.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No.2 (versión 3 de abril de 2006) del protocolo de la referencia. Se le recuerda al interesado que debe informar previamente al Comité de Ética correspondiente de los cambios propuestos.

2.11.28 REFERENCIA: Protocolo PRIMA 055-06

Radicado: 6017498 de 12 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

“A multicentre phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with rituximab after induction of response with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la versión 3.2 del 14 de febrero de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 02 de 2005, numeral 2.10.41.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión 3.2 del 14 de febrero de 2006 del protocolo de la referencia.

2.11.29 REFERENCIA: Protocolo de Vigilancia Epidemiológica

Radicado: 6018574 del 19 de mayo de 2006.

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 del protocolo de la referencia que se llevará a cabo en el centro Saludcoop EPS con el investigador principal Dr. Juan Gabriel Ruiz Peláez, co-investigador Dr. Juan Alberto Benavides Cuadros, investigador co-investigador Dr. Oscar Omar Ovalle Orejarena.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia que se llevará a cabo en el centro Saludcoop EPS con el investigador principal Dr. Juan Gabriel Ruiz Peláez, co-investigador Dr. Juan Alberto Benavides Cuadros, investigador co-investigador Dr. Oscar Omar Ovalle Orejarena.

2.11.30 REFERENCIA: Protocolo de la molécula BAY 59-7939 – RIVAROXABAN

Radicado: 6018512 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión del Investigator Brochure de la molécula BAY 59-7939 – Rivaroxaban correspondientes a los estudios BAY 59-7939/11354 aprobado en el acta 03 de 2006, numeral 2.12.8; BAY 59-7939/11356 aprobado en el acta 03 de 2006, numeral 2.12.31; BAY 59-7939/11357 aprobado en el acta 38 de 2005, numeral 2.10.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador para el protocolo de la referencia.

2.11.31 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 6018537 del 19 de mayo de 2006.

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 Enmienda 1 versión de 26 de enero de 2006 e información para el paciente y formulario de consentimiento del protocolo de la referencia aprobado en el acta 38 de 2004, numeral 2.10.14.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 versión de 26 de enero de 2006 e información para el paciente y formulario de consentimiento del protocolo de la referencia.

2.11.32 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-085

Radicado: 6018535 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de Enmienda No. 2 (versión de 16 de diciembre de 2005), información para el paciente y consentimiento informado (versión 3 de fecha mayo 04 de 2006), diario del paciente (versión en español de fecha marzo 13 de 2006) del protocolo de la referencia aprobado en el acta 09 de 2006, numeral 2.10.32.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 (versión de 16 de diciembre de 2005), información para el paciente y consentimiento informado (versión 3 de fecha mayo 04 de 2006), diario del paciente (versión en español de fecha marzo 13 de 2006) del protocolo de la referencia.

2.11.33 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-084

Radicado: 6018538 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de Enmienda No. 2 (versión de 16 de diciembre de 2005), información para el paciente y consentimiento informado (versión 3 de fecha mayo 04 de 2006), diario del paciente (versión en español de fecha marzo 13 de 2006), manual del investigador (edición No. 4 de fecha 14 de marzo de 2006) del protocolo de la referencia aprobado en el acta 09 de 2006, numeral 2.10.31.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 (versión de 16 de diciembre de 2005), información para el paciente y consentimiento informado (versión 3 de fecha mayo 04 de 2006), diario del paciente (versión en español de fecha marzo 13 de 2006), manual del investigador (edición No. 4 de fecha 14 de marzo de 2006) del protocolo de la referencia.

2.11.34 REFERENCIA: Protocolo A1481131

Radicado: 6018545 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“A randomized, double-blind, placebo controlled, dose ranging, parallel group study of oral Sildenafil in the treatment of children, aged 1-17 years, with pulmonary arterial hypertension”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo Enmienda 4 del 27 de septiembre de 2005 que incluye la versión final del 24 de febrero de 2003; enmienda 1 del 28 de agosto de 2003; enmienda 2 del 17 de diciembre de 2003; enmienda 3 del 18 de mayo de 2004. Aprobación del consentimiento informado fechado 17 de mayo de 2006. Aprobación del asentimiento para niños de (7 a 11 años) y de (12 a 17 años). Aprobación del asentimiento para niñas de (7 a 11 años) y de (12 a 17 años). Se llevará a cabo en el centro de investigación Hospital Santa Clara con el investigador Dra. Luz Elena Arbelaez. Además autorización para la importar la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto del estudio hasta conocer el concepto del Comité de Ética Institucional el cual debe ser anexado por el interesado.

Dada en Bogotá D.C., a los 12 (doce) días del mes de julio de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos