



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

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

**Acta 39/2006**

**Fecha:** 14 de diciembre de 2006

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

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

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano  
Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

**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

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**2.11.1 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134**

Radicado: 6042038 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Siplas.

“An international, multicenter, double-blind, randomized, parallel-group, placebo-controlled, phase III study of the efficacy and safety of Quetiapine fumarate (Seroquel , single oral 300mg dose) and Paroxetine as monotherapy in adult patients with bipolar depression for 8 weeks and quetiapine in continuation treatment for 26 up to 52 weeks”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio administrativo No. 2 con fecha 01 de marzo de 2006, consentimiento informado versión 2 de fecha 20 de julio de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el cambio administrativo No. 2 con fecha 01 de marzo de 2006, consentimiento informado versión 2 de fecha 20 de julio de 2006.

### 2.11.2 REFERENCIA: Protocolo ADG20001

Radicado: 6042039 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Siplas.

“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 de la Enmienda No. 4 de fecha 02 de mayo de 2006, Enmienda No. 5 de fecha 06 de julio de 2006, consentimiento informado versión 3 para Colombia, Investigador Brochure versión 5 del 24 de abril de 2006, Investigador Brochure versión 6 del 27 de julio de 2006. Además informa que por razones de seguridad el estudio de la referencia fue suspendido a nivel mundial el día 20 de octubre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4 de fecha 02 de mayo de 2006, Enmienda No. 5 de fecha 06 de julio de 2006, consentimiento informado versión 3 para Colombia, Investigador Brochure versión 5 del 24 de abril de 2006, Investigador Brochure versión 6 del 27 de julio de 2006 y se acusa recibo sobre la suspensión del estudio y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.**

### 2.11.3 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicado: 6042049 del 07 de noviembre 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 de la Enmienda No. 1 al informe de consentimiento (Versión 6 de septiembre de 2006), Enmienda No. 3 (Versión 6 de septiembre de 2006), Enmienda No. 4 (Versión 2 de octubre de 2006).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 al informe de consentimiento (Versión 6 de septiembre de 2006), Enmienda No. 3 (Versión 6 de septiembre de 2006), Enmienda No. 4 (Versión 2 de octubre de 2006). VERIFICAR SI LA ENMIENDA ES AL CONSENTIMIENTO O AL PROTOCOLO?**

### 2.11.4 REFERENCIA: Protocolo AMN107

Radicado: 6042050 del 07 de noviembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“Uso compasivo de amn107 en un paciente con diagnóstico de tumor estromal gastrointestinal (gist) resistente al tratamiento con imatinib”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final del 03 de agosto de 2006, manual del Investigador Brochure edición 2.0 del 13 de julio de 2005, consentimiento informado versión 1.0 del 23 de agosto de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión final del 03 de agosto de 2006, manual del Investigador Brochure edición 2.0 del 13 de julio de 2005, consentimiento informado versión 1.0 del 23 de agosto de 2006.**

### 2.11.5 REFERENCIA: Protocolo P04351

Radicado: 6040180 del 23 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Schering-Plough S. A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No.1 de fecha 16 de agosto de 2006 y del Consentimiento Informado de fecha 5 de septiembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No.1 de fecha 16 de agosto de 2006 y del Consentimiento Informado de fecha 5 de septiembre de 2006.**

### 2.11.6 REFERENCIA: Protocolo ISRCTN23625128

Radicado: 6042820 del 10 de noviembre de 2006 6046953 de 07 de diciembre de 2006.

Interesado: Instituto de Investigaciones Clínicas Fundación Valle del Lili.

“Ensayo de seguridad y tolerancia fase II de XY2405, doble ciego, controlado por placebo, de asignación aleatoria y de búsqueda de dosis como tratamiento contra las lesiones cerebrales traumáticas”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia versión 2.1 de fecha 19 de septiembre de 2006, que se efectuará en la Fundación Valle de Lili con el investigador principal Dr. Jorge H. Mejía Mantilla, además aprobación 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 versión 2.1 de fecha 19 de septiembre de 2006, que se efectuará en la Fundación Valle de Lili con el investigador principal Dr. Jorge H. Mejía Mantilla, además recomienda autorizar la importación de los medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio.**

### 2.11.7 REFERENCIA: Protocolo MK 0822-011-00

Radicado: 6042957 del 14 de noviembre de 2006.

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que se efectuará en la Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem con el investigador principal Dr. Phillippe Chalem e investigador secundario Dr. Paúl Méndez, además aprobación para la importación de los siguientes medicamentos para el desarrollo del estudio: MK 0822 o placebo concentración 5mg o placebo en presentación tabletas en una cantidad de 500 frascos/blisters (100 tabletas por frasco), Acetaminofen/paracetamol concentración 500mg en presentación tabletas en una cantidad de 500 frascos/blisters (100 tabletas por frasco), kits de toma de muestra de hematología, químicas y orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas en una cantidad de 500 unidades.

**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 efectuará en la Fundación Instituto de**

Reumatología Fernando Chalem con el investigador principal Dr. Phillippe Chalem e investigador secundario Dr. Paúl Méndez además recomienda autorizar la importación de los siguientes medicamentos para el desarrollo del estudio: MK 0822 o placebo concentración 5mg o placebo en presentación tabletas en una cantidad de 500 frascos/blisters (100 tabletas por frasco), Acetaminofen/paracetamol concentración 500mg en presentación tabletas en una cantidad de 500 frascos/blisters (100 tabletas por frasco), kits de toma de muestra de hematología, químicas y orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas en una cantidad de 500 unidades.

#### **2.11.8 REFERENCIA: Protocolo ML 19812**

Radicado: 6043116 del 14 de noviembre de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

“Programa de acceso extendido de pegfilgrastim en pacientes con linfoma no Hodgkin”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia versión 1.2 del 3 de enero de 2006, que se efectuará en la Clínica de Marly de la ciudad de Bogotá con el investigador principal Dr. Enrique Pedraza.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia versión 1.2 del 3 de enero de 2006, que se efectuará en la Clínica de Marly de la ciudad de Bogota con el investigador principal Dr. Enrique Pedraza.**

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

Radicado: 6043881 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

De diseño abierto para evaluar la seguridad de SL V308 en pacientes con PD temprana. Extensión del estudio S.308.3.001.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, incluye la enmienda 2, versión de agosto 04 de 2006, centro Fundación Valle de Lili – investigador principal Dra. Yuri Takeuchi, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 02 de fecha agosto 30 de 2006. Cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39 versión 1.1, manual del investigador IB-308-04, versión en ingles de fecha enero 20 de 2006 y autorización para importar los materiales y medicamentos y para exportar muestras al laboratorio central, a utilizar en el estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, que incluye la enmienda 2, versión de agosto 04 de 2006, centro Fundación Valle de Lili – investigador principal Dra. Yuri Takeuchi, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 02 de fecha agosto 30 de 2006. Además acepta Cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39 versión 1.1, manual del investigador IB-308-04, versión en inglés de fecha enero 20 de 2006 y recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos y la exportación de muestras al laboratorio central.**

#### **2.11.10 REFERENCIA: Protocolo 758-CL-015 Enmienda 1 – 25 abril 2006**

Radicado: 6043689 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Astellas Leading Light Life PPD

Estudio fase IIa, aleatorizado, doble ciego, con control placebo, y dosis escalonada para evaluar la seguridad y el efecto en la frecuencia ventricular de dosis orales múltiples de YM758 en sujetos adultos con fibrilación auricular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 1 al protocolo 758-CL-015 del 25 de abril de 2006, centros: Hospital Militar Central,

investigador principal: Jorge Lemus Lanziano, Clínica Medellín, investigador principal: Rodrigo Botero López, Clínica Reina Sofía – Organización Sanitas Internacional investigador principal: Diego Fernando Sánchez, consentimiento informado versión aceptada para Colombia el 6 de junio de 2006, instrucciones para el paciente: Life Watch MicroER SUP 241 CROER versión fechada 30 de marzo de 2006, diario Holter para el paciente en español versión 1.0, 22 de marzo de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 1 al protocolo 758-CL-015 del 25 de abril de 2006, centros: Hospital Militar Central, investigador principal: Jorge Lemus Lanziano, Clínica Medellín, investigador principal: Rodrigo Botero López, Clínica Reina Sofía – Organización Sanitas Internacional investigador principal: Diego Fernando Sánchez, consentimiento informado versión aceptada para Colombia el 6 de junio de 2006, instrucciones para el paciente: Life Watch MicroER SUP 241 CROER versión fechada 30 de marzo de 2006, diario Holter para el paciente en español versión 1.0, 22 de marzo de 2006.

#### **2.11.11 REFERENCIA: Protocolo V-501-015-05 Extensión V-501-015-10**

Radicado: 6043557 del 16 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“CIN 2/3 Efficacy Trial in Women – A randomized, worldwide, placebo-controlled, double –blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18-related CIN 2/3 or worse of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in 16- to 23 year-old women – the FUTURE II study (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la extensión del protocolo V-501-015-10, nueva versión del consentimiento informado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión del protocolo V-501-015-10, nueva versión del consentimiento informado.

#### **2.11.12 REFERENCIA: Protocolo MK 0683-056-00**

Radicado: 6043554 del 16 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A phase II/III randomized, double-blind study of paclitaxel plus carboplatin in combination with vorinostat or placebo in patients with stage III B (with pleural effusion) or stage IV Non-small-cell lung cancer (NSCLC)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, investigador principal: Dr. Guillermo Ramírez, investigador secundario: Dr. Luís Flórez, sitio de investigación: Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD S.A. 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, marcadores bioquímicos y urianálisis.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, investigador principal: Dr. Guillermo Ramírez, investigador secundario: Dr. Luís Flórez, sitio de investigación: Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD S.A. y recomienda autorizar 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, marcadores bioquímicos y urianálisis.

#### **2.11.13 REFERENCIA: A3711044**

Radicado: 6042819 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

A multi-center, randomized, parallel group, double-blind, placebo controlled Proof of concept and dose ranging study with an active control to assess the efficacy and safety/tolerability of Uk-369,003 immediate release (IR) and modified release (MR) in the treatment of men with lower urinary tract symptoms (luts) with and without erectile dysfunction (ED).

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 35 de 2006 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del protocolo final fechado 11 de octubre de 2006, investigador principal Dr. Leonelo Ortega, centro de investigación: Consultorio del Centro Médico Vital, Comité de ética que da el aval: Comité de ética cardio diagnóstico S.A., suplemento clínico farmacogenómicos de fecha 29 de agosto de 2006, investigador brochure UK-369,03 de fecha agosto de 2006, consentimiento informado del 19 de octubre de 2006, formulario de autorización de divulgación de información de la pareja embarazada del 17 de julio de 2006, formulario de autorización de contacto del 17 de julio de 2006 y la autorización para la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio y la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final fechado 11 de octubre de 2006, investigador principal Dr. Leonelo Ortega, centro de investigación: Consultorio del Centro Médico Vital, Comité de ética que da el aval: Comité de ética cardio diagnóstico S.A., suplemento clínico farmacogenómicos de fecha 29 de agosto de 2006, investigador brochure UK-369,03 de fecha agosto de 2006, consentimiento informado del 19 de octubre de 2006, formulario de autorización de divulgación de información de la pareja embarazada del 17 de julio de 2006, formulario de autorización de contacto del 17 de julio de 2006 y recomienda autorizar la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio y la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.**

#### **2.11.14 REFERENCIA: A6181064**

Radicado: 6042817 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

A randomized, phase 3 study of docetaxel in combination with sunitinib versus docetaxel in the first-line treatment of advanced breast cancer patients.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 35 de 2006 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del protocolo del 28 de agosto de 2006, investigador principal: Dr. Javier Godoy Barbosa, centro de investigación: Unidad de Oncología del Hospital Militar Central, comité de ética que da el aval: Comité de Ética en Investigación – Hospital Militar Central, investigador brochure SU011248, diciembre de 2005, addendums al investigador brochure, septiembre de 2006, safety letters, documento local del producto 02 de agosto de 2006, consentimiento informado del 04 de octubre de 2006, cuestionarios EORTC QLQ-30 & BR23 y EQ-5D para ser aplicados en los sujetos de investigación y autorización para la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio, autorizar la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo del 28 de agosto de 2006, investigador principal: Dr. Javier Godoy Barbosa, centro de investigación: Unidad de Oncología del Hospital Militar Central, comité de ética que da el aval: Comité de Ética en Investigación – Hospital Militar Central, investigador brochure SU011248, diciembre de 2005, addendums al investigador brochure, septiembre de 2006, safety letters, documento local del producto 02 de agosto de 2006, consentimiento informado del 04 de octubre de 2006, cuestionarios EORTC QLQ-30 & BR23 y EQ-5D para ser aplicados en los sujetos de investigación y recomienda autorizar la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio y autoriza la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.**

#### **2.11.15 REFERENCIA: Protocolo V-501-012-03/013-05 Extensión V-501-013-10**

Radicado: 6043563 del 16 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Immunogenicity and safety of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in 16- to 23-year-old women with an immunogenicity bridge between the HPV 16 component of the quadrivalent vaccine and the monovalent HPV 16 vaccine pilot manufacturing material” and “A study to evaluate the efficacy of quadrivalent HPV (Types 6, 11, 16 and 18) L1virus-like particle (VLP) vaccine in reducing the incidence of HPV 6/11-, 16-, and 18-related CIN, AIS and cervical cancer, and HPV 6/11-, 16-, and 18-Related External Genital Warts, VIN, vain, Vulvar and Vaginal Cancer in 16- to 23-year-old women “- The F.U.T.U.R.E. I study (Females United to Unilaterally reduce endo/ectocervical disease)”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la extensión del protocolo V-501-013-10 y consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión del protocolo V-501-013-10 y consentimiento informado para el protocolo de la referencia.**

#### 2.11.16 REFERENCIA: T-EE04-085

Radicado: 6043773 del 17 de noviembre 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 y 2

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la enmienda 3, versión de fecha julio 27 de 2006. Incluye también cambios administrativos 1 y 2, información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha agosto 24 de 2006, personalizado para el centro “Centro Médico Imbanaco”, investigador principal Dr. Walter Bejarano.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo incluida la enmienda 3, versión de fecha julio 27 de 2006 que incluye también los cambios administrativos 1 y 2, información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha agosto 24 de 2006, personalizado para el centro “Centro Médico Imbanaco”, investigador principal Dr. Walter Bejarano.**

#### 2.11.17 REFERENCIA: Protocolo SPP301CRD15 – fase III

Radicado: 6043879 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar el efecto del antagonista del receptor de endotelina avosentam sobre el tiempo para que se duplique la creatinina sérica, para la enfermedad renal de etapa terminal o la muerte en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo SPP301CRD15 final, incluida la enmienda 3, versión de junio 14 de 2006, información para el paciente, versión final 7, adaptada para Colombia, versión 2 de fecha julio 10 de 2006, centro de investigación Dexa iab Servicios Médicos, investigador principal: Dr. Hernán Yupanqui.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo SPP301CRD15 final, incluida la enmienda 3, versión de junio 14 de 2006, información para el paciente, versión final 7, adaptada para Colombia, versión 2 de fecha julio 10 de 2006, centro de investigación Dexa iab Servicios Médicos, investigador principal: Dr. Hernán Yupanqui.**

#### **2.11.18 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001**

Radicado: 6043774 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con brazos de dosis fijas y flexibles de SLV308 para evaluar la eficacia y la seguridad del SLV308 como monoterapia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson en estadio temprano”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, versión de fecha 02 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.2 del 11 de agosto de 2006, la enmienda 2, versión de fecha 24 de julio de 2006, cuestionario de calidad de vida en enfermedad de parkinson PDQ-39, versión 1.1, ID card, centro de investigación: Fundación Cardio Infantil, investigador principal Dra. Claudia Moreno, sub.-investigador Dr. Jesús Rodríguez.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, versión de fecha 02 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.2 del 11 de agosto de 2006, la enmienda 2, versión de fecha 24 de julio de 2006, cuestionario de calidad de vida en enfermedad de parkinson PDQ-39, versión 1.1, ID card, centro de investigación: Fundación Cardio Infantil, investigador principal Dra. Claudia Moreno, sub.-investigador Dr. Jesús Rodríguez.**

#### **2.11.19 REFERENCIA: Protocolo MK 0524<sup>a</sup>-054-00**

Radicado: 6041703 del 02 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Shap & Dohme

“Worldwide, multicenter, double-blind, parallel study to evaluate the tolerability of MK 0524A versus niacin extended-release”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el protocolo de la referencia ha sido incluida como nueva investigadora secundaria la Dra. Diana María Silva Cantillo en reemplazo de la Dra. Lina Patricia Pradilla, en el sitio de investigación: Fundación cardiovascular de Colombia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el cambio de la investigadora secundaria Dra. Diana María Silva Cantillo en reemplazo de la Dra. Lina Patricia Pradilla en el sitio de investigación: Fundación cardiovascular de Colombia.**

#### **2.11.20 REFERENCIA: Protocolo 9238IL/0037**

Radicación: 6042829 del 10 de noviembre de 2006.

Interesado: Siplas Research Organization.

Protocolo abierto para uso compasivo de 250mg de Faslodex<sup>®</sup> (Fulvestrant, ZD9238, ICI 182,780) 250mg en mujeres posmenopáusicas con cáncer avanzado de seno”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del programa de uso compasivo para el protocolo de la referencia.

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

#### **2.11.21 REFERENCIA: Protocolo A5951060 (M/1260/0080)**



Radicado: 6039897 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

“Linezolid vs Vancomicina/Oxaciclina/Dicloxaciclina en el tratamiento de infecciones del torrente sanguíneo por Gram (+) relacionada con el uso de catéteres”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información actualizada del estudio clínico de Linezolid.

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

#### **2.11.22 REFERENCIA: Protocolo MK 0633-007-00**

Radicado: 6043915 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, parallel group, dose-ranging study of MK-0633 in adult patients with chronic asthma”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Universidad del Rosario, Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal: Dr. Juan Mauricio Pardo, Dr. Héctor Ortiga, investigador secundario: Dr. Cesar Ospina, Dr. Johnny Beltrán y el Dr. Diego Miguel Celis y autorización para la importación de los suministros y kits para la toma de muestras y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: hematología, química, marcadores bioquímicos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Universidad del Rosario, Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal: Dr. Juan Mauricio Pardo, Dr. Héctor Ortiga, investigador secundario: Dr. Cesar Ospina, Dr. Johnny Beltrán y el Dr. Diego Miguel Celis y recomienda autorizar la importación de los suministros y kits para la toma de muestras y el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: hematología, química, marcadores bioquímicos.**

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

Radicado: 6043771 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 4.0 personalizado para el “Hospital Universitario Departamental de Nariño”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 4.0 personalizado para el “Hospital Universitario Departamental de Nariño”.**

**2.11.24 REFERENCIA: Protocolo e-STAR. Registro de adherencia al tratamiento de Esquizofrenia. Producto experimental : Risperdal Consta (microesferas de larga duración de risperidona)**

Radicado: 6043919 del 17 de noviembre de 2006.

Interesado: Siplas Research Organization

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 03 de fecha 27 de marzo de 2005, que se efectuará en la Institución Clínica de Nuestra Señora de la Paz, investigador principal: Dr. Ricardo Andrés De la Espriella Guerrero, información para el paciente y formato de consentimiento informado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión 03 de fecha 27 de marzo de 2005, que se efectuará en la Institución Clínica de Nuestra Señora de la Paz, investigador principal: Dr. Ricardo Andrés De la Espriella Guerrero, información para el paciente y formato de consentimiento informado.**

## **2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.12.1** Mediante radicado 6043446 del 16 de noviembre de 2006, 6046403 6044035 G. R. Intercommerce Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la exclusión del producto Estibogluconato de Sodio es un medicamento utilizado contra la Lishmaniasis en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir el citado medicamento del listado de vitales no disponibles.**

**2.12.2** Mediante radicado 6046927 del 7 de diciembre de 2006 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión de los productos con principio activo Verapamilo clorhidrato (en su forma farmacéutica de solución inyectable) en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de vitales no disponibles los productos con principio activo Verapamilo clorhidrato (en su forma farmacéutica de solución inyectable).**

**2.13.** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir a la Subdirección De Medicamentos Y Productos Biológicos el producto TERATOS jarabe para lo de su competencia, por hacer promoción de indicaciones no autorizadas por el INVIMA (broncodilatador, antiinflamatorio local) y hacer alusión a propiedades exageradas del producto incluyendo sus excipientes (aloe vera) en fuentes de información tales como el PLM.

**2.14. Revisado y analizado el nuevo texto de las Normas Farmacológicas la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda su adopción.**

**Dada en Bogotá D.C a los (11) días del mes de enero de 2007.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos