



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DE LA COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 10

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

03 de marzo de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**
 - 2.2. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**
 - 2.3. VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro	Presencial
Dr. Jesualdo Fuentes González	Virtual
Dr. Gustavo Isaza Mejía	Virtual
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa	Virtual
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo	Presencial

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. TEMAS A TRATAR

2.1. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.1.1. ABILIFY® (ARIPIPAZOL) TABLETAS 10 mg. ABILIFY® (ARIPIPAZOL) TABLETAS 15 mg. ABILIFY® (ARIPIPAZOL) TABLETAS 20 mg. ABILIFY® (ARIPIPAZOL) TABLETAS 30 mg.

Expediente: 19941493/ 19941492/ 19941857/ 19941859

Radicado: 08079697

Fecha: 19 de diciembre de 2008

Interesado: BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principio activo: Aripiprazol.

Indicaciones: Esquizofrenia: ABILIFY está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia. La eficacia de ABILIFY en el tratamiento de la esquizofrenia se estableció en estudios a corto plazo (4 y 5 semanas) controlados que se realizaron en pacientes hospitalizados con esquizofrenia (véase farmacología clínica, estudios clínicos). Desorden bipolar: ABILIFY está indicado para el tratamiento de episodios maníacos agudos y mixtos asociados con desórdenes bipolar.

Contraindicaciones: ABILIFY está contraindicado con hipersensibilidad conocida al producto.

Advertencias:

- Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia.
- Síndrome neuroléptico maligno (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS).
- Discinesia tardía.
- Eventos adversos cerebro vasculares, incluyendo accidente cerebro vascular, en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia.
- Hiperglicemia y diabetes mellitus.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la actualización de la información para prescribir e inserto del producto de la referencia específicamente en las secciones:



“Farmacología clínica: Interacciones medicamentosas”, “reacciones adversas” y “advertencias”.

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

**2.1.2. BARACLUDE TABLETAS 0.5mg
BARACLUDE TABLETAS 1mg
BARACLUDE SOLUCIÓN ORAL 0.05mg/mL**

Expediente: 19964241/19964164/19964242.

Radicado: 08079696

Fecha: 19 de diciembre de 2008

Interesado: BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas/ comprimidos recubiertos. Solución oral.

Principio activo: Entecavir.

Indicaciones: BARACLUDE está indicado para el tratamiento de la infección crónica causada por el virus de la hepatitis B en adultos con presencia de replicación viral activa o con evidencia de evaluaciones persistentes en las aminotransferencias séricas (ALT o AST) o enfermedad histológica mente activa.

Los siguientes puntos deben considerarse al iniciar al tratamiento con BARACLUDE.

- Está indicación se basa en las respuestas histológicas, virológicas, bioquímicas y serológicas en sujetos adultos sin tratamientos previos con nucleósidos y resistentes a lamivudina con infección crónica por VHB HbeAg positivo o HBeAg negativo con enfermedad hepática compensada.
- Están disponibles datos más limitados de sujetos adultos con coinfección por VIH/VHB que recibieron previamente tratamiento con lamivudina.
- BARACLUDE no ha sido evaluado en pacientes con enfermedad hepática descompensada.

Contraindicaciones: BARACLUDE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a entecavir o a cualquier componente del producto.



Advertencias y precauciones:

- Exacerbaciones agudas severas de la Hepatitis B
- Pacientes coinfectados con VIH / VHB.
- Acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la actualización de la información para prescribir e inserto del producto de la referencia específicamente en la sección: “Microbiología. Estudios Clínicos”, algunos cambios editoriales y la inclusión final del inserto de la sección “Información para el paciente”

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

**2.1.3. CELLCEPT® (MICOFENOLATO MOFETILO) CAPSULA 250mg.
CELLCEPT® (MICOFENOLATO MOFETILO) TABLETAS 500mg.**

Expediente: 204751/ 216049.
Radicado: 08079633
Fecha: 19 de diciembre de 2008
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: CELLCEPT se presenta en cápsulas y comprimidos.
Principio activo: Micofenolato mofetilo (MMF).

Indicaciones: CELLCEPT está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal. CELLCEPT está indicado para la prevención del rechazo agudo en pacientes sometidos a alotrasplante cardiaco. En la población tratada, el MMF mejoraba la supervivencia en el primer año después del trasplante. CELLCEPT está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones alérgicas a CELLCEPT. Por consiguiente, este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato mofetilo o al ácido micofenólico (MPA).



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la actualización de la información para prescribir del producto de la referencia la cual corresponde a la actualización de noviembre de 2008.

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

2.1.4. MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 180mg /360mg

Radicado: 08077970
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

En Acta No. 30 de 2008 la Comisión expidió el siguiente concepto frente a la solicitud de aprobación de información básica para prescribir (2008-PSB/GLC-0134-e), información sucinta (2008-PSB/GLC-0134-e), e inserto (2008-PSB/GLC-0134-e) internacional de los productos de la referencia. Conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la Información Básica Para Prescribir, el Prospecto Internacional, ni la Declaración Sucinta. El interesado debe eliminar la alusión a la sustitución con el micofenolato de mofetilo”*.

Al respecto presenta a consideración de la sala la evidencia que sustenta que en los pacientes que estén recibiendo 2g de micofenolato de mofetilo se puede sustituir el tratamiento por 720mg de Mifortic administrados dos veces al día (1440mg diarios).

Con base en la evidencia consignada en el documento solicita aprobar la información básica para prescribir (2008-PSB/GLC-0134-e), información sucinta (2008-PSB/GLC-0134-e), y el inserto (2008-PSB/GLC-0134-e) internacional del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada incluidos los estudios farmacocinéticos y clínicos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta:

- La información básica para prescribir (2008-PSB/GLC-0134-e)
- La información sucinta (2008-PSB/GLC-0134-e)



- **El inserto (2008-PSB/GLC-0134-e) internacional del producto de la referencia.**

2.2. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.2.1. Mediante radicado 08054412 del 15 de septiembre de 2008, el interesado ASTRAZENECA, para el protocolo D1443L00055 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptúe acerca de:

1. La seguridad y eficacia del protocolo de la referencia. Para tal fin adjuntamos:
 - Protocolo D1443L00055 edición 01 del 16 de junio de 2008 versión Inglés.
 - Investigador brochure seroquel edición 13 del 12 de junio de 2008.
2. La aprobación para.
 - Importación de suministros: Kits para tóxicos en orina (dipstick tox screen) cantidad 90 Kits.
 - Importación de medicamento para el desarrollo del estudio. SEROQUEL XR, Tabletas de 50 y 300mg. Cantidad 200 botellas.

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

2.2.2. Radicado: 08079694

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: QUALITY (D1443L00055)
Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Autorización de importación de suministros para el desarrollo del estudio: kits para tóxicos en orina (Dipstick Tox Screen) cantidad 200 kits. Autorización de importación de medicamento para el desarrollo del estudio: Seroquel XR[®]. Tabletas de 50, 200, 300 y 400mg. Cantidad 800 botellas en total.

Teniendo en cuenta el concepto expresado en el Acta No. 32 de 2008 numeral 2.2.9 donde se aprobó el protocolo de la referencia. *CONCEPTO: Revisada la*

Página 6 de 57



documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de suministros y medicamentos para el estudio de la referencia

2.2.3. Radicado: 08075761

Fecha: 05 de diciembre de 2008
Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 8061588 del 14 de Octubre de 2008; dado que, los anexos incluidos en el radicado en referencia no corresponden a los que son mencionados en la carta de solicitud incluida en los folios 1 y 2. Los anexos que fueron incluidos en este radicado corresponden a los que iban a ser sometidos para el correspondiente registro del protocolo clínico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de suministros y medicamentos y la exportación de muestras para análisis del estudio de investigación de la referencia

2.2.4. Radicado: 08079859

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 310123 (GADOVIST®)
Interesado: BAYER HEALTH CARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos correspondientes al estudio de la referencia aprobado en Acta No. 26 de 2008. *CONCEPTO:* Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo para su desarrollo en el centro DIME con el Dr. Hernando Gómez como investigador principal.



- Enmienda #1, versión 24 jul de 2008, en inglés.
- Enmienda #1, versión 24 jul de 2008, en español.
- Página de firma de los Autores.
- Página de firma de los investigadores coordinadores.
- Información para el paciente y consentimiento informado, versión 7, de 15 de octubre de 2008. DINE, versión 7, de 15 de octubre de 2008.
- Carta de aprobación de los anteriores documentos por parte del Comité de Ética del centro: DINE.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos relacionados en el radicado de la referencia

2.2.5. Radicado: 08079844

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 310123 (GADOVIST®)
Interesado: BAYER HEALTH CARE

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de un nuevo centro en el protocolo de la referencia aprobado en Acta No. 26 de 2008. *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo para su desarrollo en el centro DIME con el Dr. Hernando Gómez como investigador principal.*

Anexa a la presente los siguientes documentos.

- Carta de aprobación del Comité independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central para CEDIMED
- Hoja de vida de los investigadores participantes de CEDIMED, quienes serán: el Dr. Jaime Eduardo Ortiz como investigador principal y el Dr. Gabriel Enrique Dib como coinvestigador.
- Folleto del paciente (versión 03, 18 marzo de 2008)
- Carta de aprobación del formato de autorización para la divulgación (Liberación) de la formación médica (versión 29 mayo 2008)



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del centro DIME con el doctor Hernando Gómez como investigador principal

2.2.6. Radicado: 08079842

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 310124 (GADOVIST®)

Interesado: BAYER HEALTH CARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión en papel del Source document, versión # 2, feb.25.08 que se usa en forma electrónica en el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 02 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia

2.2.7. Radicado: 08079825

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: BAY 59-7939 (MAGELLAN)
Interesado: BAYER HEALTH CARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión en papel del formato de reporte de caso (BAY 59-7939 protocolo versión 4.0 (06.09.2007)/ CRF versión 6 (29.11.2007) usado en forma electrónica en el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 39 del 22 de noviembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del formato sobre reporte de caso para el protocolo de la referencia



2.2.8. Radicado: 08079827

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 310123 (GADOVIST®)
Interesado: BAYER HEALTH CARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión en papel del Source document, versión 06 de octubre de 2008 que se usará en forma electrónica en el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 26 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del documento fuente versión 06 de octubre de 2008 para ser usado en el estudio de la referencia

2.2.9. Radicado: 08079514

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 39039039AFL/BAY 59-7939/11630.
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la carta de aprobación del Comité de Ética de la Organización Sanitas Internacional para el Dr. Diego Fernando Sánchez mediante la cual, se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Consentimiento Informado versión 5.1 para el protocolo de la referencia

2.2.10. Radicado: 08077487 - 08078605

Fecha: 12 y 17 de diciembre de 2008
Protocolo: BAY 59-7939/13194
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para la aprobación el protocolo de la



referencia de acuerdo con la normatividad vigente. El estudio será patrocinado por BGH AG quien ha delegado en Janssen-Cilag Internacional alguna de las responsabilidades relacionadas con la conducción del estudio clínico.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el estudio y la exportación de muestras para análisis del estudio de investigación de la referencia

2.2.11. Radicado: 08053271

Fecha: 10 de septiembre de 2008
Protocolo: MAESTRAL 11980.
Interesado: BAYER HEALTH CARE.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de un nuevo centro en el protocolo de la referencia aprobado en Acta No. 03 de 2008. Anexa la siguiente documentación:

- Carta de aprobación del Comité de Investigación y Bioética del Centro IMBANACO.
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Carlos Salgado, del Centro Médico IMBANACO.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo Centro Imbanaco con el doctor Carlos Salgado como investigador principal

2.2.12. Radicado: 09001139

Fecha: 13 de enero de 2009
Protocolo: 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630.
Interesado: BAYER S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la carta de aprobación del Comité de Ética e

Página 11 de 57



Investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili para el Dr. Julián Coronel Arroyo, mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el formulario de consentimiento informado versión 5.1 para el protocolo de la referencia

2.2.13. Radicado: 08079814

Fecha: 19 de diciembre de 2008

Protocolo: “A multicenter, open-label, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of central nervous system (CNS)” (versión 09 OCT 2007).

Interesado: BAYER S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que DIME, centro aprobado en el Acta No. 02 de febrero del 2008, no participó en el estudio clínico de la referencia; por instrucciones recibidas del Grupo Representante de Casa Matriz.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del protocolo de la referencia

2.2.14. Radicado: 08077050

Fecha: 11 de diciembre de 2008

Protocolo: CA180-056.

Interesado: BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

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

- La aprobación de la enmienda #3 por parte del Comité de la Clínica Reina Sofía, Centro de Investigación que fue notificado a su despacho bajo el número de radicado 07045063 del 28 de septiembre de 2007.
- La aprobación del consentimiento informado versión 3.2 por parte del Comité de la Clínica Reina Sofía.



- La aprobación del protocolo revisado No. 2 que incorpora la enmienda # 3.

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

2.2.15. Radicado: 08079431

Fecha: 18 de diciembre de 2008

Protocolo: Estudio “Uso del ácido hipocloroso para la profilaxis y tratamiento de la infección del sitio operatorio en cirugía cardiovascular”

Interesado: CLÍNICA VASCULAR SANTA MARÍA

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el interesado debe enviar carta de aceptación declaración de Helsinki y las hojas de vida de los investigadores

2.2.16. Radicado: 08077695

Fecha: 15 de diciembre de 2008

Interesado: Instituto de Investigaciones Clínicas Fundación Valle Lili

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado número 08060787 del 8 de octubre de 2008

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia

2.2.17. Radicado: 09000633

Fecha: 07 de enero de 2009



Interesado: KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a la comunicación publicada en Acta No. 38 del 16 de diciembre del 2008 con el radicado No. 08069972 e informa que en las tres copias radicadas originalmente el 20 de octubre de 2008 con el radicado en referencia, se adjunto por error la carta de sometimiento al Comité del Centro Reumatología y Ortopedia del Dr. Juan José Jaller y no dicta la resolución la carta de aprobación que ya estaba disponible para la fecha.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de extensión presentados por el interesado de un protocolo aprobado por esta Sala

2.2.18. Radicado: 08069970

Fecha: 14 de noviembre de 2008
Protocolo: C-935788-012
Interesado: KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la pronta revisión y aprobación del protocolo en referencia, patrocinado por Rigel Pharmaceutical, Inc. Representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda. y radicado No. 08063442 del 20 de octubre del 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia

2.2.19. Radicado: 08071866 y 08071864

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No. 05 de 2009 para los radicados 08071866 y 08071864

Fecha: 20 de noviembre de 2008
Protocolo: C-935788-011
Interesado: KENDLE



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la versión 3 del 30 de Mayo de 2008, versión Colombia: 04 de Septiembre 2008. Versión español: 04 Septiembre 2008 del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión 3 del 30 de mayo de 2008 del protocolo de la referencia y la versión final del consentimiento informado de dicho estudio

2.2.20. Radicado: 08069780

Fecha: 13 de noviembre del 2008
Protocolo: MK 518-071-00
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el formato del informe de Consentimiento Informado que será utilizado en el estudio de investigación MK 518-071-00 aprobado por la Comisión Revisora según Acta No. 26 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el informe sobre el formato de consentimiento informado para el protocolo de la referencia

2.2.21. Radicado: 09001210

Fecha: 13 de enero del 2009
Protocolo: 0974-034-03
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio en referencia aprobado según Acta No. 4 de 2008 numeral 2.3.24, el Dr. Freddy González reemplazará al Dr. Javier Vicini como investigador principal del sitio de investigación – CORBIC Instituto Cardio- Neuro- Vascular.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cambio del investigador principal doctor Javier Vicini por el doctor Freddy González en el Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC, para el protocolo de la referencia

2.2.22. Radicado: 09001212

Fecha: 13 de enero del 2009
Protocolo: MK 518-071-00
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación en referencia, aprobado según Acta No. 26 de 2008, numeral 2.1.36, ha sido reemplazado por la Enmienda No. 01. Para esta enmienda fue generada una nueva versión de formato de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 para el protocolo de la referencia

2.2.23. Mediante radicado 8057725 de septiembre 29 de 2008, Merck Sharp & Dohme presenta información para su revisión y aprobación del protocolo MK-8245-005-00, así como la aprobación para la importación de suministros para el desarrollo del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación de los suministros requeridos para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.2.24. Radicados: 08076702 - 09000242

Fecha: 10 de diciembre de 2008 - 05 de enero de 2009
Protocolo: MK-8245-005
Interesado: MERCK SHARP & DOHME



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación de la referencia, para el cual se solicitó aprobación mediante el radicado 8057725, será realizado en el siguiente sitio de investigación:

- Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal Dr. Rubén Darío Vargas; investigador secundario, Dra. Norella Rodríguez.

Por otro lado la carta de aprobación de Comité de Ética para este sitio fue radicada con el número 8076702 del 10 de diciembre. Por lo anterior se espera la aprobación del protocolo en referencia y la autorización para la importación de los insumos correspondientes mediante acta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia con el doctor Rubén Darío Vargas como investigador principal.

2.2.25. Radicado: 09000749

Fecha: 08 de enero de 2009

Protocolo: V 503-001-00.

Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que para el estudio V 503-001-00, aprobado por la Comisión Revisora en Acta No. 24 de 2007 serán utilizados los siguientes formatos de consentimiento.

- Addendum al formato de consentimiento para el uso de mensajería de textos versión del 7 de julio de 2008. Este documento no será utilizado en el sitio Fundación Centro de Investigación Clínica.
- Formato de consentimiento internacional parte B para menores de edad versión del 22 de abril de 2008.
- Formato de consentimiento internacional parte B para mayores de edad versión del 22 de abril de 2008.
- Addendum al formato de consentimiento versión del 05 de agosto de 2008 para menores de edad versión de 2008. Este solo será utilizado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.



- Addendum al formato de consentimiento versión del 05 de agosto de 2008 para mayores de edad versión de 2008. Este solo será utilizado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
- Formato de consentimiento versión del 27 de agosto de 2008 para mayores de edad versión de 2008. Este no será utilizado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
- Formato de consentimiento versión del 27 de agosto de 2008 para menores de edad versión de 2008. Este no será utilizado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
- Formato de consentimiento versión del 16 de septiembre de 2008 para menores de edad versión de 2008. Este solo será utilizado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
- Formato de consentimiento versión del 16 de septiembre de 2008 para mayores de edad versión de 2008. Este solo será utilizado en la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.
- Carta de aprobación de los Comités de Ética.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos relacionados en el radicado de la referencia para el protocolo correspondiente

2.2.26. Radicado: 08076484

Fecha: 10 de diciembre de 2008

Protocolo: MK 0974-012-06 ENMIENDA MK 0974-012-07.

Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo de investigación: MK 0974-012 aprobado en Acta No. 35 de 2006 ha sido reemplazado por la enmienda MK 0974-012-07. Para esta enmienda fue generada una nueva versión del formato de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el formato de consentimiento informado y la enmienda MK 0974 – 012- 07



2.2.27. Radicado: 08079772

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: Mk1903-004-00.
Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para evaluación y concepto del protocolo de investigación MK1903-004 que se llevará a cabo en los sitios “Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS” y “BIOMELAB investigador principal Dr. Carlos Cure Cure, y la Dra. Mary Rojas como Subinvestigador (folio 101) para el estudio de la referencia. De igual forma solicita aprobación para la importación de los siguientes suministros los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio.

producto	Concentración	Presentación	Cantidad
MK-1903 ò placebo	0 ó 50mg	Cápsulas	300 frascos.

Otros suministros:

Descripción	contenido	cantidad
Kits para toma de muestras de laboratorio	Tubos para toma de muestras de orina, portaobjetos, agujas para vacutainer, agujas para venopunción, etc.	200

Igualmente solicita la autorización para el envío al exterior de muestras orina, sangre entera y plasma del protocolo en mención para hepatología, química sanguínea, lípidos, farmacocinética y urianálisis.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Fundación Caribe para investigación biomédica y Biomelag con el doctor Carlos Kure Kure como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los suministros relacionados en el radicado de la referencia y la exportación de muestras para análisis del protocolo de investigación de la referencia



2.2.28. Radicado: 08069777

Fecha: 13 de noviembre de 2008
Protocolo: MK 7009 edición 4.
Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección al Acta No. 26 de 2008 numeral 2.1.40 **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 para los protocolos de la referencia.* En la cual se acepta la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 7009 sobre la cual se está efectuando el protocolo MK-7009-00, MK-7009-007-01. De acuerdo a radicado 08042101 del 23 de julio de 2008 el número correcto de la edición es No. 4 y no 9 como quedó en este numeral.

CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado: la versión del manual es la No. 4 y no la 9 como allí aparece*

2.2.29. Radicado: 08071624

Fecha: 20 de noviembre de 2008
Protocolo: MK 0653-139-00. Alcance Al Registro No. PI-MS-143
Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 0653-139-00 serán utilizados los siguientes formatos de consentimiento.

- Formato de consentimiento internacional.
- Formato de consentimientos para usos futuros.
- Formato de consentimiento genético.

CONCEPTO: *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el consentimiento informado porque está posibilitando el uso de las muestras para estudios diferentes no relacionados con la investigación*



2.2.30. Radicado: 08069779

Fecha: 13 de noviembre de 2008
Protocolo: MK 0954-362-11. Alcance Al Registro No. PI-MS-37
Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección al Acta No. 26 de 2008 numeral 2.1.66, en el cual se da aprobación en la enmienda 11 del protocolo MK 0954-362-01. En esta acta se menciona que para esta aprobación se anexo la enmienda MK 636-007-04 como se establece en el radicado 08047242 del 12 de agosto de 2008 el documento que se anexó fue la enmienda MK 0954-362-11.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el documento anexado fue MK 0954-362-11 y no MK 633-007-04 como aparece el Acta No. 26 de 2008 numeral 2.1.66

2.2.31. Radicado: 09000240

Fecha: 05 de enero de 2009
Protocolo: MK 663-097
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio en referencia para el cual se solicitó aprobación mediante al radicado 8051693 y registró ante la Subdirección de Medicamentos mediante radicado 8051720, será realizado en el Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal Dr. Fritz Gempeler, investigador secundario Drs. Reinaldo Grueso, Judy Díaz, Angélica Fajardo.

Por lo anterior se considera completa la documentación requerida y se espera la aprobación del protocolo y la autorización para la importación de los insumos correspondientes mediante acta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y se recomienda autorizar la importación de los insumos necesarios para el estudio de la referencia. Adicionalmente ratifica



el concepto emitido en el Acta No 5 2209 numeral 2.1.58: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo MK-0663-097-00 para ser desarrollado en el Hospital Universitario San Ignacio con el doctor Fritz Gempeler como Investigador Principal. De igual manera recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos para el estudio y la exportación de muestras para su análisis para el protocolo de investigación de la referencia”.

2.2.32. Radicado:09000238

Fecha: 05 de enero de 2009
Protocolo: MK 653-139
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación en referencia para el cual se solicitó aprobación mediante el radicado 8051692, y registro ante la Subdirección de Medicamentos, mediante radicado 8051721, será realizado en los siguientes sitios de investigación:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Fundación Cardiovascular de Colombia	Dr. Luis Eduardo Echeverría	Dr. Yalil Bracho Dra. Narella Rodríguez Salamanca
Cardiolab	Dr. Elías María	Dr. Germán Pérez
Clínica del Country	Dr. Juan Carlos Velásquez	Dra. Natalia Malaver

Por lo anterior se considera completa la documentación requerida y se espera la aprobación del protocolo y la autorización para la importación de los insumos correspondientes mediante acta

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su realización en los Centros relacionados a continuación:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
------------------------	------------------------	-------------------------



Fundación Cardiovascular de Colombia	Dr. Luis Eduardo Echeverría	Dr. Yalil Bracho Dra. Narella Rodríguez Salamanca
Cardiolab	Dr. Elías María	Dr. Germán Pérez
Clínica del Country	Dr. Juan Carlos Velásquez	Dra. Natalia Malaver

Adicionalmente la Sala recomienda autorizar la importación de los insumos para el estudio de la referencia

2.2.33. Radicado: 09000079

Fecha: 05 de enero de 2009
Protocolo: MK 476-302-02
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de la referencia, aprobado en Acta No. 25 de 2006, numeral 2.12.18 ha sido remplazada por la enmienda MK 476-302-03 y el informe de consentimiento versión del 26 de diciembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 476-302-03 y el informe de consentimiento versión del 26 de diciembre de 2007 para el protocolo de la referencia y recuerda al interesado tener en cuenta las recomendaciones del Comité de Ética.

2.2.34. Radicado: 09000745

Fecha: 08 de enero de 2009
Protocolo: MK 653A edición 5
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK 653/653A, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos MK 653-139 y MK 653A-128.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el



manual del investigador edición No. 5 para la molécula en estudio en el protocolo de la referencia

2.2.35. Radicado: 09001934

Protocolo: MK 941-017
Fecha: 16 de enero de 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación en referencia será realizado en el siguiente sitio de investigación: Dexa IPS-Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui- Investigadores Secundarios- Drs. Flavio Pozzobon y Juan Camilo Sánchez.

Por lo anterior, el interesado considera completa la documentación requerida y queda en espera de la aprobación del protocolo de investigación y la autorización para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma del protocolo en mención para análisis de glicemia, hematológica, química sanguínea, lípidos, farmacocinética y urianálisis.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de Investigación: Dexa IPS con el Dr. Hernán Yupanqui como investigador principal y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis

2.2.36. Radicado: 09001938

Fecha: 16 de enero de 2008
Protocolo: MK 941-018
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta al concepto emitido en Acta No. 38 del 2008, numeral 2.2.15 envía copia de la documentación que fue radicada a la Subdirección de Medicamentos mediante el radicado 8076703 de diciembre 10 de 2008 que incluye lo siguiente para el protocolo de la referencia: hojas de vida



de los investigadores, carta de aprobación del Comité de Ética y la adhesión a la declaración de Helsinki.

Además informa que el estudio de investigación MK-941-018 será realizado en el sitio de investigación Fundación Santafe- Investigador Principal Dr. William Kattah- Investigador Secundario Dra. Ana María Cogollos. Así mismo que el Dr. Arturo Orduz es el nuevo Investigador Secundario del protocolo en referencia, para lo cual se envía: carta de aprobación, declaración de Helsinki, carta de aprobación del Comité de Ética y su respectiva hoja de vida.

Por lo anterior, el interesado considera completa la documentación requerida y queda en espera de la aprobación del protocolo de investigación y la autorización para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma del protocolo en mención para análisis de glicemia, hematológica, química sanguínea, lípidos, farmacocinética y urianálisis.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo para desarrollarse en la Fundación Santa Fe de Bogotá con el doctor William Kattah como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de insumos para el desarrollo del estudio y la exportación de muestras para análisis del protocolo de la referencia

2.2.37. Radicado: 08080535

Fecha: 23 de diciembre de 2008
Protocolo: MK 0431C-102-00
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación en referencia aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 22 de 2008, numeral 2.1.29 ha sido remplazado por la enmienda MK 431C-102-01.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 431C-102-01 para el protocolo de la referencia



2.2.38. Radicado: 08070913

Fecha: 18 de noviembre del 2008
Protocolo: CLAF237B2224
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia para su revisión y aprobación.

- Papelería estándar.
- Protocolo del estudio CLAF237B2224 con fecha de publicación del 13 de Agosto 2008.
- Investigato´s Brochure.
- Aprobación del Comité de Ética de Investigación Científica DEXA DIAB Servicios Médicos.
- Relación del centro, DEXA DIAB Servicios Médicos, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui.
- Modelo de información de pacientes y consentimiento informado del estudio CLAF237B2224 versión 1.0 Español Colombia con fecha 03 de octubre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el centro DEXA DIAB Servicios Médicos, Investigador principal Dr. Hernán Yupanqui.

2.2.39. Radicado: 08079786

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: CASM981C2306
Interesado: NOVARTIS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y evaluación, el siguiente documento relacionado con el estudio clínico del protocolo en referencia, aprobado en el Acta No. 04 del 2004.



- Investigator's Brochure de Pimecrolimus (Edition 16 replacing Edition 15; Release date: 13 noviembre 2008)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador y solicita al interesado enviar la información al Comité de Ética

2.2.40. Radicado: 08077420

Fecha: 12 de diciembre de 2008
Protocolo: CSPA100A2305.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar que el apellido correcto del investigador principal que desarrolla el estudio clínico en el Centro de Reumatología y Ortopedia de la Ciudad de Barranquilla es Elías María y no Elías Marín como se registra en el Acta No. 32 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el nombre del investigador principal: Lo correcto es ELÍAS MARÍA y no Elías Marín como se registra en el Acta No. 32 de 2008

2.2.41. Radicado: 08073122

Fecha: 25 de noviembre de 2008
Protocolo: ZOL446H2301E2.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos relacionados con la extensión 2 al protocolo CZOL4462301, para su revisión y aprobación.

1. Protocolo final extensión 2 (versión 7 apr 2008).
2. Investigator's Brochure edición 12 (14 dic 2007).
3. Consentimiento informado versión en español (4 sep de 2008)
4. Relación del centro de investigación.



5. Hoja de vida del Investigador Dr. Juan José Jaller.
6. Aprobación del Comité de Ética Clínica de la Costa para la realización del estudio.
7. Planes graduales de cumplimiento:
 - Centro de reumatología y ortopedia.
 - Comité de Ética Clínica de la Costa.
 - Laboratorio clínico Continental.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos relacionados con el protocolo de la referencia

2.2.42. Radicado:08075251

Fecha: 03 de diciembre de 2008
Protocolo: CMFF258C2204
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión actualizada del Manual del Investigador.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión actualizada del manual del investigador y recomienda al interesado enviar al Comité de Ética

2.2.43. Radicado: 08078306

Fecha: 16 de diciembre de 2008
Protocolo: 1160.26
Interesado: PAREXEL

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda # 5 del 07 de Agosto de 2008 para el protocolo en referencia, aprobada según Acta No. 28 del 20 de septiembre de 2006



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 5 del 7 de agosto de 2008 para el protocolo de la referencia

2.2.44. Radicado: 08080928

Fecha: 26 de diciembre del 2008

Protocolo: BI 1199.14

Interesado: PAREXEL INTERNACIONAL S.A. (BOEHRINGER INGELHEIM)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para la conducción del ensayo clínico de la referencia. Documentos que soportan la solicitud.

1. Protocolo clínico BI 1199.14, fase III, versión final de fecha 10 de julio de 2008 (versión en español)
2. Manual del investigador BIBF 1120, versión 8, de fecha 17 de diciembre de 2007 (versión en español)
3. Reporte anual de seguridad (ASR), versión 4, de fecha 17 de junio de 2008.
4. Información para el paciente y consentimiento para participar en un estudio de investigación- Colombia – Dr. Gonzáles Fernández –versión 1.0 – 17 de noviembre de 2008.
5. Información para el paciente y consentimiento informado para pruebas farmacocinéticas- Colombia – Dr. González Fernández –versión 1.0 – 17 de noviembre de 2008.
6. Plantillas para las tarjetas de identificación del estudio BI 1199.14, versión final 03 de septiembre 2008 español.
7. Tarjeta de visita de los pacientes curso 2 visita 2 y curso 3 visita 2 del estudio BI 1199.14 español.
8. Cuestionario de salud BI 1199.14 versión en español para Colombia.
9. Cuestionario EORTC QLQ-C30BI 1199.14 versión 3.0 Colombia español.
10. Cuestionario EORTC QLQ-LC3 BI 1199.14 Colombia español.
11. Declaración Helsinki (en español , firmada por el investigador principal Dr. Manuel Enrique González Fernández)
12. Carta de aprobación, listado de composición de y certificación de las normas vigentes en Colombia y de Buenas Prácticas Clínicas, por parte del Comités de Ética Médica e Investigación del Instituto Médico de Alta Tecnología (IMAT), del centro de investigación: Instituto Médico de Alta Tecnología (IMAT); Investigador principal: Dr. Manuel Enrique González Fernández.



13. Curriculum Vitae y licencia médica del Investigador principal: Dr. Manuel Enrique González Fernández.
14. Curriculum Vitae y licencia médica del Investigador secundario: Dr. Daniel José Jaller Salleg.
15. Curriculum Vitae y licencia médica del Investigador secundario: Dra. Sandra Eugenia Arguachan Vesga.
16. Listado de suministros a importar para realización del estudio.
17. Plan gradual del protocolo, del Centro “Instituto Médico de Alta Tecnología (IMAT)”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo para ser desarrollado en el centro Instituto Médico de Alta Tecnología (IMAT); Investigador principal: Dr. Manuel Enrique González Fernández.

Adicionalmente recomienda autorizar la importación de suministros para el desarrollo de la investigación.

2.2.45. Radicado: 0872601

Fecha: 24 de noviembre del 2008
Protocolo: ESTUDIO EPO ANE 3010
Interesado: PAREXEL

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el centro adicional Centro Médico Imbanaco a cargo del Dr. Guerrero Villota

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del nuevo centro para el desarrollo del estudio de la referencia

2.2.46. Radicado:08081527

Fecha: 03 diciembre de 2008
Protocolo: A6181087
Interesado: PFIZER S.A.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección y verificación del centro Hospital Universitario San Vicente de Paúl- Investigadora Principal Dra. Luz Deisser Suárez, presentado con fecha 28 de Abril 2008 mediante el radicado No 7033306 y aprobado en Acta No. 40 del 10 de diciembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo centro de investigación Hospital San Vicente de Paul, para el protocolo de la referencia

2.2.47. Radicado: 08079578

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: Probiótico Profiláctico para la Prevención de Muerte o Sepsis en Neonatos Pretérmino en Colombia
Interesado: PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la solicitud con los documentos completos en cumplimiento del Decreto 2378 de 2008, previo visto bueno del Comité de Ética

2.2.48. Radicado: 08079997

Fecha: 22 de diciembre de 2008
Protocolo: Probiótico Profiláctico para la Prevención de Muerte o Sepsis en Neonatos Pretérmino en Colombia.
Interesado: PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Dr. Juan Manuel Lozano León en cumplimiento a la normatividad legal vigente, se compromete como Investigador Principal para el estudio clínico en referencia.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la solicitud con los documentos completos en cumplimiento del Decreto 2378 de 2008, previo visto bueno del Comité de Ética

2.2.49. Radicado: 08080233 - 8080719

Fecha: 22 – 24 de diciembre de 2008
Protocolo: SAIL MO19390
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Investigator's Brochure Avastin 16th versión, November 2008. Relación de cambios con respecto a la anterior. Esta información fue remitida ya a los Comités de Ética responsables del estudio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador versión 16 para el protocolo de la referencia

2.2.50. Radicado: 08076680

Fecha: 10 de diciembre de 2008
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Sinopsis del informe de la investigación: el documento adjunto contiene la Sinopsis del informe de la investigación realizado del estudio MO18024.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia

2.2.51. Radicado: 08080721

Fecha: 24 de diciembre de 2008



Protocolo: ATHENA MO19391
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos aplicables al estudio en referencia, los cuales fueron remitidos a los Comités de Ética responsables del estudio.

- Investigator's Brochure Avastin 16th versión, November 2008
- Relación de cambios con respecto a la versión anterior.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar mediante comunicación expresa el objetivo de la solicitud, por cuanto no allegó carta remisoría con el radicado de la referencia. Adicionalmente el protocolo mencionado en el radicado citado no corresponde al documento adjunto

2.2.52. Mediante radicado 8061695 del 14 de Octubre de 2008, Productos Roche S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión, aprobación y trámites pertinentes el protocolo BO 20603 “A multicentre, randomized, double blind, placebo- controlled phase III trial comparing the efficacy of bevacizumab in combination with rituximab and CHOP (RA-CHOP) versus rituximab and CHOP (R-CHOP) in previously untreated patients with CD-20 positive diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)”. Mediante radicado 8074811, el interesado allega la información que complementa la solicitud del radicado 8061695.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo BO 20603 y los centros participantes:

CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Hospital Pablo Tobón Uribe
Clínica Colombia
Fundación Clínica Valle de Lili
Oncólogos de Occidente
Instituto de Cancerología de Medellín

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. Juan Guillermo Duque
Dr. Carlos Alberto Ramírez
Dr. Juan Guillermo Restrepo
Dr. Jaime González
Dr. Amado Karduss



2.2.53. Radicado: 08078776

Fecha: 17 de diciembre de 2008
Protocolo: WSA-CS-004 / WSA-CS-008
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los Comités de Ética de los centros de Investigación listados a continuación, acusaron recibo del Manual del Investigador Edición 11 de fecha Agosto 19 de 2008 y de la carta aclaratoria relacionada con la Edición 10 del Manual del Investigador.

1. Hospital Universitario CARI, Investigador principal Dr. José Luis Accini.
2. Fundación Valle Lili, Investigador Principal Dr. Juan Vélez.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aclaración relacionada con el manual del investigador para el protocolo de la referencia

2.2.54. Radicado: 09000645

Fecha: 07 de enero de 2009
Protocolo: 12473A
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el acuse de recibo por parte de los Comités de Ética que avalan los siguientes centros de investigación al Manual del Investigador Edición No 6 de fecha Octubre 9 de 2008.

- Hospital Universitario San Vicente de Paúl, Dr. Jorge Ospina.
- Psynapsis Salud Mental S.A., Dra. Dora Cardona.
- Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental – CESAME S.A. Dr. Hernán Bobadilla.
- Conciencia Ltda. Dr. Carlos López.
- Centro de Salud Mental S.A. Dr. Gustavo Constaín.
- Centro de Investigaciones y Proyectos de Neurociencias Limitada, CIPNA Ltda., Dra. Astrid Arrieta.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador edición No. 6 para el protocolo de la referencia

2.2.55. Radicado: 09000526

Fecha: 06 de Enero de 2009
Protocolo: CO524T12
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los Comités de Ética que avalan los centros de investigación listados a continuación, acusaron recibo de la adenda No. 1 de noviembre de 2008, para ser aplicada en el estudio de la referencia.

1. Riesgo de Fractura S.A., Investigador Principal Dr. Yesid Muñoz.
2. FOSCAL- Fundación Oftalmológica de Santander – Carlos Ardila Lulle, Investigador Principal Dr. Diego Saaibi.
3. Centro Integral de Reumatología e Inmunología – CIREI, investigador Principal Dra. Patricia Vélez.
4. SERVIMED e.u., Investigador Principal Dr. William Otero.
5. Centro de Reumatología y Ortopedia, Investigador Principal Dr. Juan José Jaller

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la adenda No. 1 de noviembre de 2008 para ser aplicada en el estudio de la referencia

2.2.56. Radicado: 08078768

Fecha: 17 de diciembre de 2008
Protocolo: RIS-BMN-3001
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética en Investigación de



Servicios Psiquiátricos S.A.- SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto aprobó la Enmienda No. 4 de fecha mayo 9 de 2008, relacionada con el protocolo en referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la enmienda No. 4 para el protocolo de la referencia

2.2.57. Radicado: 08079791

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: MONDRIAAN S308.3.007.
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el acuse del recibido por parte del Comité de Ética de Estudios Clínicos de la Clínica Medellín al manual del investigador edición # IB-308.07 de fecha agosto 25 de 2008 (versión Inglés Español) para ser utilizado en el centro de Investigación “Clínica Medellín El Poblado”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador edición No. IB-308.07 de fecha agosto 25 de 2008, para el protocolo de la referencia

2.2.58. Radicado: 08071428

Fecha: 19 de noviembre de 2008
Protocolo: D1050234.
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Que el “Centro de Investigación del Sistema nervioso Ltda. – Grupo CISNE Ltda.”, Investigador principal Dr. Rodrigo Nel Córdoba Rojas, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A. – SERVIPSA UIC Campo Abierto, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

- Protocolo D1050234 versión de fecha mayo 23 de 2008 (inglés y español).



- centro de Investigación del Sistema nervioso Ltda. – Grupo CISNE Ltda. Investigador principal Dr. Rodrigo Nel Córdoba Rojas
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.0 de fecha julio 07 de 2008.
- Tarjeta de emergencias para el paciente, versión 2 de fecha agosto 10 de 2008.

Así mismo informa que dicho Comité de Ética acuso recibo del manual del investigador, versión 8.0 de fecha septiembre 28 de 2007 (inglés Español).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del nuevo centro de investigación Centro de investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. Grupo CISNE con el doctor Rodrigo Nel Córdoba Rojas como investigador principal

2.2.59. Radicado: 08073894

Fecha: 27 de noviembre de 2008
Protocolo: D1050234.
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Que el “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso- Clínica Montserrat.”, Investigador principal Dra. Martha Marcela Alzate, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A. – SERVIPSA UIC Campo Abierto, para llevar acabo el estudio de la referencia.

- Protocolo D1050234 incluida enmienda 1 de fecha agosto 9 de 2008.
- “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso- Clínica Montserrat.”, Investigador principal Dra. Martha Marcela Alzate.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha septiembre 4 de 2008.
- Tarjeta de emergencias para el paciente, versión 2 de fecha agosto 14 de 2008 (inglés español).

Así mismo informa que dicho Comité de Ética acuso recibo del manual del investigador, versión 8.0 de fecha septiembre 28 de 2007 (inglés Español).



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo centro Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clinica Montserrat.”, Investigador principal Dra. Martha Marcela Alzate.

2.2.60. Radicado: 08075305

Fecha: 03 de diciembre de 2008
Protocolo: NW-15/015/III/2003.
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte final con fecha junio 03 de 2008 para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final de la investigación

2.2.61. Radicado: 08066765

Fecha: 31 de octubre de 2008
Protocolo: R076477-SCH-4013.
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del estudio de la referencia en los centros mencionados a continuación, los cuales habían sido aprobados para realizar el estudio.

Nombre del centro	Investigador Principal	Fecha de notificación del cierre al Comité de Ética
Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clinica Montserrat.	Dra. Martha Marcela Alzate	Septiembre 25 de 2008.
Centro de Investigación y atención para la salud	Dr. Hernán Guillermo Bobadilla.	Septiembre 25 de 2008



mental – CESAME S.A.		
Psynapsis Salud Mental S.A. Sede del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda.	Dra. Dora Cardona.	Septiembre 24 de 2008
Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE –UIC Campo Abierto.	Dr. Rodrigo Córdoba.	Septiembre 30 de 2008
Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias..	Dr. Pedro Gómez.	Octubre 14 de 2008
Istituto del Sistema Nervioso del Oriente- S.A. ISNOR S.A.	Dr. Juan Carlos Ramos.	Octubre 3 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio en los centros relacionados en el radicado de la referencia:

Nombre del centro	Investigador Principal	Fecha de notificación del cierre al Comité de Ética
Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clínica Montserrat.	Dra. Martha Marcela Alzate	Septiembre 25 de 2008.
Centro de Investigación y atención para la salud mental – CESAME S.A.	Dr. Hernán Guillermo Bobadilla.	Septiembre 25 de 2008
Psynapsis Salud Mental S.A. Sede del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda.	Dra. Dora Cardona.	Septiembre 24 de 2008
Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE –UIC Campo Abierto.	Dr. Rodrigo Córdoba.	Septiembre 30 de 2008
Centro de Investigaciones y	Dr. Pedro Gómez.	Octubre 14 de 2008



Proyectos en Neurociencias..		
Istituto del Sistema Nervioso del Oriente-S.A. ISNOR S.A.	Dr. Juan Carlos Ramos.	Octubre 3 de 2008.

2.2.62. Radicado: 08074120

Fecha: 28 de noviembre de 2008
Protocolo: D1050231.
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigaciones Servicios Psiquiátricos S.A. – SERVIPSA U.I.C. Campo abierto, a los documentos listados a continuación, para ser aplicados en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda. – Grupo CISNE Ltda. Investigador principal Dr. Rodrigo Nel Córdoba Rojas.

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha Noviembre 9 de 2008. cambio administrativo A.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para análisis de ADN Voluntario versión 1.0, de fecha diciembre 29 de 2007. cambio administrativo B.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación por parte del Comité de Ética de los documentos relacionados en el radicado de la referencia para llevar a cabo el estudio de la referencia

2.2.63. Radicado:09000527

Fecha: 06 de enero de 2009
Protocolo: CO524T12
Interesado: QUINTILIES DE COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los Comités de Ética que avalen los

Página 40 de 57



siguientes centros de investigación, acusaron recibo del Manual del Investigador edición No. 9 de abril 10 de 2008, para el estudio en referencia:

1. FOSCAL Fundación Oftalmológica de Santander- Carlos Ardila Lülle, Investigador Principal Dr. Diego Saaibi.
2. Centro Integral de Reumatología e Inmunología- CIREI, Investigador Principal Patricia Vélez.
3. SERVIMED e.u., Investigador Principal, Dr. William Otero.

Esta edición reemplaza la edición No 8 de Abril 25 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de información sobre el manual del investigador para ser aplicado en los centros relacionados:

- FOSCAL Fundación Oftalmológica de Santander- Carlos Ardila Lülle, Investigador Principal Dr. Diego Saaibi.
- Centro Integral de Reumatología e Inmunología- CIREI, Investigador Principal Patricia Vélez.
- SERVIMED e.u., Investigador Principal, Dr. William Otero.

2.2.64. Radicado:09001705

Fecha: 15 de enero de 2009

Protocolo: GWCA0701

Interesado: QUINTILES

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del protocolo en referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, así como visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que avala el Centro de Investigación “Consultorio Médico 302 Torre Fundadores”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con sus enmiendas No. 1 de julio de 2007 y No. 3

Página 41 de 57



de mayo de 2008 para su desarrollo en el consultorio médico 302 Torre Fundadores. Medellín, con el doctor Rodrigo Otero como investigador principal. Se recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos solicitados para el estudio y la exportación de muestras para análisis del protocolo de la referencia.

2.2.65. Radicado: 08080406

Fecha: 23 de diciembre de 2008
Protocolo: D1050233/D1050234
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A.-SERVIPSA UIC Campo Abierto, acusó recibo del Manual del Investigador Edición No. 9.00 de fecha noviembre 6 de 2008 para ser utilizado con los estudios de la referencia, en el Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso- CISNE, Investigador Principal, Dr. Rodrigo Córdoba.

Además informa que la edición 9.00 reemplaza la edición 8.00 de fecha septiembre 28 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el manual del investigador edición No. 9 del protocolo de la referencia.

2.2.66. Radicado: 08079776

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: D1050231
Interesado: QUINTILES COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica- BIOS, a la Enmienda No. 1 de fecha Septiembre 8 de 2008 al protocolo en referencia.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 de fecha septiembre 8 de 2008 al protocolo de la referencia.

2.2.67. Radicado: 08080405

Fecha: 23 de diciembre de 2008
Protocolo: WSA-CS-004 / WSA-CS-008
Interesado: QUINTILES COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones del Hospital Pablo Tobón Uribe, acusó recibo del Manual del Investigador Edición 11 de fecha Agosto 19 de 2008 y de la carta aclaratoria relacionada con la edición 10 del Manual del Investigador.

Además informa que la edición 11 reemplaza la edición 9 de fecha Noviembre 9 de 2007, pues la edición 10 nunca fue puesta en vigencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación sobre el manual del Investigador edición 11 para el protocolo de la referencia

2.2.68. Radicado: 08078928

Fecha: 18 de diciembre de 2008
Protocolo: P04103
Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo sub.-investigador del centro 0745 que participará en la enmienda # 3 del protocolo de investigación de la referencia. Nombre del centro: Fundación Ciencia Vital. sub.- investigador Dra. Andrea Moreno.

Adicionalmente anexa carta de aceptación de la declaración de Helsinki de dos sub.-investigadores previamente notificados, sub.- investigador Dr. Nicolás Jaramillo y sub.- investigador Dra. Juliana Muñoz.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo sub investigador Dra. Andrea Moreno y de los documentos relacionados en el radicado de la referencia

2.2.69. Radicado: 08077315

Fecha: 12 de diciembre de 2008
Protocolo: P04737.
Interesado: SCHERING - PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo consentimiento informado aprobado en el sitio 2405 para el protocolo de investigación P04737.

Anexo está presentando la documentación que soporta la aprobación del nuevo consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-NEUROLOGIA.

- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigaciones De La Fundación Cardiovascular de Colombia en Bucaramanga, para el nuevo consentimiento informado versión final del 17 de septiembre de 2008.
- Copia del consentimiento informado aprobado versión final (12 paginas) del 17 de septiembre de 2008.
- Copia del resumen de cambios del consentimiento informado versión final del 17 de septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre el protocolo de la referencia

2.2.70. Radicado: 08077316

Fecha: 12 de diciembre de 2008
Protocolo: P04737.
Interesado: SCHERING - PLOUGH S.A.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo consentimiento informado aprobado en el sitio 2423 para el protocolo de investigación P04737.

Anexo está presentando la documentación que soporta la aprobación del nuevo consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA-CIRUGÍA VASCULAR.

- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigaciones De La Fundación Cardiovascular De Colombia En Bucaramanga, para: El nuevo consentimiento informado versión final del 17 de septiembre de 2008. El consentimiento informado de fármaco genética (con la corrección del tracking number) versión final del 09 de julio de 2007.
- Copia del consentimiento informado aprobado versión final (12 paginas) del 17 de septiembre de 2008.
- Copia del consentimiento informado de fármaco genética aprobado (con la corrección del tracking number) versión final (8paginas) del 09 de julio de 2007.
- Copia del resumen de cambios del consentimiento informado versión final del 17 de septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la aprobación por parte del Comité de Ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia – Cirugía Vascular y del consentimiento informado para el protocolo de la referencia

2.2.71. Radicado: 08077313

Fecha: 12 de diciembre de 2008

Protocolo: P04737.

Interesado: SCHERING - PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo consentimiento informado aprobado en el sitio 2420 para el protocolo de investigación P04737.

Anexo está presentando la documentación que soporta la aprobación del nuevo consentimiento informado para el protocolo de la referencia.



FUNDACIÓN DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA.

- Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigaciones Clínicas del Instituto del corazón de Bucaramanga, para: El nuevo consentimiento informado versión final del 17 de septiembre de 2008.
- Copia del consentimiento informado aprobado versión final (12 paginas) del 17 de septiembre de 2008.
- Copia del resumen de cambios del consentimiento informado versión final del 17 de septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el nuevo consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.2.72. Radicado: 08076999

Fecha: 12 de diciembre de 2008
Protocolo: P04103.
Interesado: SCHERING - PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el nuevo consentimiento informado aprobado en el sitio 736 para el protocolo de investigación P04103.

Anexo está presentando la documentación que soporta la aprobación del nuevo consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA.

- Carta de aprobación del consentimiento informado de la enmienda # 3 (versión 24 de octubre de 2008) del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular De Colombia en Bucaramanga Colombia.
- Copia del consentimiento informado de la enmienda # 3 (17 paginas) versión 24 de octubre de 2008.

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



2.2.73. Radicado: 08078713

Fecha: 17 de diciembre de 2008
Protocolo: 26866138-LYM-3002
Interesado: SIPLAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el siguiente documento del estudio clínico de la referencia. El protocolo y el Manual del Investigador, versión en español, edición 11 de marzo 2 de 2008; fue aprobado según Acta No. 26, numeral 2.1.16 del 27 de Octubre de 2008.

- Investigador Brochure Edición 11 de Diciembre 17 de 2007, versión en inglés

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador edición 11 de 2008 para el estudio de la referencia

2.2.74. Radicado: 09001496

Fecha: 14 de enero de 2009
Protocolo: 26866138-LYM-3002
Interesado: SIPLAS.

Patrocinador e importador para Colombia: JANSSEN CILAG S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el documento que acompaña el protocolo aprobado en Acta No. 26 de 2008 numeral 2.1.16.

1. Diario del paciente. Versión final en español. Fecha febrero 26 de 2008.
2. Carta de aprobación diario del paciente. Agosto 1 de 2008. Comité de Ética. Hospital Universitario San Vicente de Paúl.
3. Carta de aprobación diario del paciente. Septiembre 15 de 2008. Comité de Ética de Investigación. Organización Sánitas Internacional.
4. Carta de aprobación diario del paciente. Junio 22 de 2008. Comité de Ética de Investigaciones. Hospital Pablo Tobón Uribe.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el protocolo de la referencia.

2.2.75. Radicado: 09001796

Fecha: 16 de enero de 2009
Protocolo: 26866138-LYM-3002.

Interesado: SIPLAS.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la exportación de Imágenes diagnósticas requeridas en el desarrollo del estudio. Protocolo aprobado y autorizado para la importación de insumos según Acta 26 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de las imágenes diagnósticas requeridas en el estudio de la referencia

2.2.76. Radicado: 08079598

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 26866138-LYM-3002.

Interesado: SIPLAS.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la exportación de muestras para los análisis requeridos en el desarrollo del estudio. Protocolo aprobado y autorizado para la importación de insumos aprobado según Acta 26 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras requeridas para el análisis del estudio de la referencia.



2.2.77. Radicado: 09001491

Fecha: 14 de enero de 2009
Protocolo: 26866138-LYM-3002.
Interesado: SIPLAS.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos que acompañan el protocolo aprobado según Acta No. 26 de 2008.

- Diario del paciente, versión final en español, fecha febrero 26 de 2008.
- Carta de aprobación diario del paciente. Agosto 1 de 2008. Comité de Ética, Hospital Universitario San Vicente de Paúl.
- Carta de aprobación diario del paciente. Septiembre 15 de 2008. Comité de Ética de Investigación, Organización Sanitas Internacional.
- Carta de aprobación diario del paciente. Julio 22 de 2008. Comité de Investigaciones y Ética de Investigaciones, Hospital Pablo Tobón Uribe.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada en el radicado de la referencia para el protocolo correspondiente

2.2.78. Radicado: 08074195

Fecha: 28 noviembre de 2008
Protocolo: 26866138-LYM-3002
Interesado: SIPLAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el Consentimiento Informado para el análisis de ADN y proteínas, los cuales corresponden al protocolo en referencia, aprobado en Acta No. 26 de 2008, numeral 2.1.16 bajo el número de radicado 08048521 del 19 de agosto de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado para el paciente para análisis de ADN y proteínas del estudio de la referencia



2.2.79. Radicado: 08080500

Fecha: 23 de diciembre de 2008
Protocolo: 26866138-LYM-3002
Interesado: SIPLAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la exportación de muestras para los análisis requeridos en el desarrollo del estudio. Dicho protocolo fue aprobado y autorizado para la importación de insumos según Acta No. 26, numeral 2.1.16 del 27 de octubre de 2008.

- Exportación a Estados Unidos de muestras farmacogenómicas, muestras de tejido de tumor, sangre total y suero, que serán procesados en Covance Laboratory.

Además informa que el consentimiento para análisis de ADN y proteínas fue sometido a Comisión Revisora y Subdirección de Medicamentos el 28 de noviembre de 2008, según radicados No. 08074197 y 08074195 respectivamente, con la información regulatoria correspondiente

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis del protocolo de la referencia

2.2.80. Radicado: 09001578

Fecha: 15 de enero de 2009
Protocolo: 001A3 –300-GL

Interesado: SUVISAND S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia para su revisión y aprobación.

1. Protocolo enmienda 4 del 24 de septiembre de 2008.
2. Manual del investigador versión 7 del 17 de septiembre de 2008.
3. Informe de consentimiento informado, versión 07 de octubre de 2008.



4. Carta de aprobación del protocolo, manual del investigador, Comité de Ética.
5. Relación de centro e investigador (CLÍNICA SOMA- Dr. Andrés Ávila).
6. Declaración de Helsinki octubre 24 firmada por el investigador.
7. hoja de vida - Dr. Andrés Ávila.
8. Declaración del patrocinador Antisoma Research Limited acogiendo a la última versión de la declaración de Helsinki y su nota aclaratoria.
9. solicitud para la importar medicación para el uso exclusivo en el estudio clínico de la referencia, esta importación se llevará a cabo por la compañía IDEAS TRADING, importador único y exclusivo de los medicamentos de los estudios clínicos de la compañía SUVISAND S.A. y solicitud de autorización para la importación y exportación de material biológico, cumpliendo con las normas IATA. Solicitud de importación de kits de laboratorio para recolección de muestras de sangre, electrocardiógrafos con accesorios y documentos (formato de reporte de caso, carpetas con material impreso para los centros)

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Clínica Soma con el doctor Andrés Ávila como investigador principal. Se recomienda autorizar importación de suministros y la exportación de muestras biológicas para su análisis del protocolo de la referencia

2.2.81. Radicado: 08079710

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 3160A4-200-WW,

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda # 4 del protocolo versión 10 de junio de 2008, prototipo. El protocolo de este estudio fue aprobado en Acta No. 03 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 4 versión 10 de junio de 2008, para el protocolo de la referencia



2.2.82. Radicado: 08078491

Fecha: 16 de diciembre de 2008
Protocolo: 0881A1-4423-WW

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda en el Consentimiento Informado correspondiente a los sitios: Fundación Instituto de Reumatología e Inmunología Fernando Chalem, Centro de Reumatología y Ortopedia, Consultorio Privado Dr. Renato Guzmán y Centro de Riesgo de Fractura S.A., para el estudio de la referencia, aprobado en Acta No. 06 del 2008 concepto 2.7.2.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda del consentimiento informado para los sitios Fundación Instituto de Reumatología e Inmunología Fernando Chalem, Centro de Reumatología y Ortopedia, Consultorio Privado Dr. Renato Guzmán y Centro de Riesgo de Fractura S.A., para el estudio de la referencia.

2.2.83. Radicado: 08078764

Fecha: 17 de diciembre de 2008
Protocolo: 3160A4-200-WW

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el informe de Consentimiento Informado Enmienda No. 4 fecha de la versión, Prototipo Colombia 11 agosto del 2008, versión específica del centro 12 de septiembre del 2008. El protocolo de este estudio fue aprobado según Acta No. 03 del 2008, numeral 2.14.25.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No. 4 al consentimiento informado para el protocolo de la referencia.



2.2.84. Radicado: 08077541

Fecha: 12 de diciembre de 2008
Protocolo: 0881A1-4423-WW enmienda 1.
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda del informe de consentimiento informado, correspondientes a los sitios Centro de Reumatología y Ortopedia y Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem.

Para tal fin anexa los siguientes documentos.
Sitio #1 Centro de Reumatología y Ortopedia.

- Copia del consentimiento informado enmienda # 1, fecha de la versión original 11 de enero de 2008, fecha de la versión prototipo Colombia 13 mayo de 2008, fecha del prototipo sitio versión 3, 16 mayo de 2008.
- Carta de aprobación del informe de consentimiento de la enmienda # 1 fecha de la versión original 11 de enero de 2008, fecha de la versión prototipo Colombia 13 mayo de 2008, fecha del prototipo sitio versión 3, 16 mayo de 2008, firmado y sellado por el Comité de Ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia.

Sitio 2: Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem.

- Copia del consentimiento informado enmienda # 1, fecha de la versión original 11 de enero de 2008, fecha de la versión prototipo Colombia 13 mayo de 2008, fecha del prototipo sitio versión 3, 16 mayo de 2008.
- Carta de aprobación del informe de consentimiento de la enmienda # 1 fecha de la versión original 11 de enero de 2008, fecha de la versión prototipo Colombia 13 mayo de 2008, fecha del prototipo sitio versión 3, 16 mayo de 2008, firmado y sellado por el Comité de Ética Médica Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem.

Es de aclarar que el plan gradual de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas de los sitios Centro de Reumatología y Ortopedia y Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem, serán enviados a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos antes del 27 de diciembre de 2008, para dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2378 del 2008.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda de informe de consentimiento informado, en los centros relacionados, para el protocolo de la referencia

2.2.85. Radicado: 08079583

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 3151A1-402-WW Enmienda 1
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre definitivo del estudio clínico en referencia, aprobado en Acta No. 17 de 2007, numeral 2.5.20

Los sitios y los investigadores principales en donde se realizó el estudio fueron:

1. Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental. IP Dr. Juan Carlos Molano.
2. Unidad de Intervención en Crisis-UIC Campo Abierto CISNE. IP. Dr. Rodrigo Córdoba.
3. Consulta Privada Dr. Pedro Gómez Méndez.
4. Consulta Privada Dr. Camilo Umaña Valdivieso.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de información sobre cierre del estudio de la referencia.

2.2.86. Radicado: 08079577

Fecha: 19 de diciembre de 2008
Protocolo: 0887X1-900-WW ENMIENDA 2
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cambio de Investigador Principal del estudio clínico en referencia, aprobado en Acta No. 19 de 2006, numeral 2.11.29.

- Antiguo Investigador Principal: Dr. Juan Gabriel Ruiz Peláez



- Nuevo Investigador Principal: Dr. Juan Alberto Benavides

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el cambio de investigador principal siendo el actual el doctor Juan Alberto Benavides

2.3. VARIOS

2.3.1. OXCARBAZEPINA 600mg TABLETAS

Radicado: 09001490
Fecha: 14 de enero de 2009
Interesado: TECNOQUÍMICAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reporte de resultado del “estudio de bioequivalencia entre oxcarbazepina MK 600mg tabletas del laboratorio tecnoquímicas S.A., y Trileptal® tabletas 600mg del laboratorio novartis. Aprobado en el Acta 32 de 2008 numeral 2.2.63.

Mediante radicado 08056998 de fecha 25 de septiembre de 2008 el interesado TECNOQUÍMICAS, para el protocolo “estudio de equivalencia entre oxcarbazepina MK 600mg tabletas del laboratorio TECNOQUÍMICAS S.A. y trileptal® tabletas de 600mg de laboratorios NOVARTIS, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, sobre la realización del estudio y la correspondiente aprobación, el sitio escogido para realizar este estudio es la Clínica Sebastián de Belarcázar en la ciudad de Cali.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para ser desarrollado en la Clínica Sebastián de Belarcázar en la ciudad de Cali.

Teniendo en cuenta la información presentada y después de la evaluación que la Comisión Revisora realizara del trabajo, si acepta el presente estudio, el interesado solicita el visto bueno para poder solicitar la correspondiente evaluación farmacológica y demás para que el INVIMA conceda el registro sanitario al producto OXCARBAZEPINA MK® / OXCARBAZEPINA 600mg TABLETAS.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado aclarar algunos aspectos de la investigación relacionados con resultados en las tablas de análisis estadísticos (ilegibles). Aclarar por qué las concentraciones plasmáticas a tiempo cero presentan niveles positivos de los principios activos. Aclarar las diferencias en las curvas de concentraciones plasmáticas vs tiempo.

2.3.2. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2009, numeral 2.1.27, para el producto producto TOR crema proctológica, el cual queda así:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado: Norma Farmacológica: 7.8.0.0.N60

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes. Primer trimestre de embarazo, afecciones virales y fungosas. Procesos tuberculosos o luéticos en la zona de tratamiento. Debe usarse con precaución en pacientes que sufren daño hepático severo.

Siendo las 14:00 horas del 03 de marzo de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora