



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

ACTA No. 15

SESIÓN EXTRAORDINARIA

01 de abril de 2009

ORDEN DEL DÍA

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

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria 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. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.1.1. Radicado

Protocolo: R076477SCH3017

Fecha: 20 enero de 2009

Interesado: SIPLAS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su notificación y conocimientos los documentos del estudio clínico de la referencia, el protocolo fue aprobado en el acta 24 de 2007 numeral 2.10.27

- Investigador Brochure No. 7 de marzo 1 de 2007.
- Investigador Brochure No. 8 de octubre 11 de 2007.
- Addendum No. 2 de septiembre 24 de 2008.
- Notificación de recibido Investigador brochure No. 7 de marzo 1 de 2007 Comité de Ética en Investigación; Centro Campo Abierto.
- Notificación de recibido Investigador brochure No. 8 de octubre de 2007 Comité de Ética en Investigación; Centro Campo Abierto.

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

2.1.2. Radicado 09003579

Protocolo: HSG1006-C1070

Fecha: 26 de enero de 2009

Interesado: HUMAN GENOME SCIENCIES, INC.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la decisión de Human Genome Scienes, Inc. patrocinador del estudio clínico en referencia, de suspender cualquier participación de las clínicas de investigación aprobadas por el INVIMA.

La decisión de suspender el avance en Colombia es el resultado de los retrasos causados por la Resolución INVIMA 2378 de 2008 y por el patrocinador del estudio, nombrado de forma incorrecta, y aprobado el 26 de octubre de 2008.



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

2.1.3. Radicado 09002334

Protocolo: R076477SCH3017
Fecha: 20 de enero de 2009
Interesado: SIPLAS

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos del estudio clínico de la referencia. El protocolo fue aprobado en Acta 24 de 2007, numeral 2.10.27.

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

2.1.4. Radicado 08064595

Protocolo: H7T-MC-TABY
Fecha: 23 de enero de 2008
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo en referencia fue aprobado en el Acta No. 17 de septiembre 9 de 2008, numeral 2.1.65, con número de radicado errado.

En acta No. 22 de septiembre 30 de 2008, INVIMA volvió a aprobar el protocolo de la referencia con radicado No. 8053655, cuando en realidad este radicado sólo pretendía recordar el radicado inicial No. 8027091.

Por eso se tendrá en cuenta la aprobación del Acta No. 17 de septiembre 9 de 2008, numeral 2.1.65, junto con la aclaración que realice el INVIMA relacionada con el radicado inicial.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración en efecto el protocolo de la referencia fue aprobado en acta 17 numeral 2.1.6.5., de septiembre de 2008

2.1.5. Radicado 09002385

Protocolo: S308.3.007

Fecha: 20 de enero de 2009

Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación recibida por parte del Comité de Estudios Clínicos de la Clínica Medellín El Poblado a la Enmienda 2 seguridad al protocolo en referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No. 2 seguridad al protocolo de la referencia

2.1.6. Radicado 09002695

Protocolo: A6111137

Fecha: 21 de enero de 2009

Interesado: PFIZER S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro Clínica de Oftalmología San Diego en Medellín, centro con el cual se realizó la aprobación del protocolo en mención, aprobó también la participación del Dr. Santiago Arango como Sub-investigador para este estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la inclusión del doctor Santiago Arango como Sub-investigador para el estudio de la referencia.



2.1.7. Radicado 09003248

Protocolo: RIS-BMN-3001

Fecha: 23 de enero de 2009

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 acusó recibo del Manual del Investigador edición 3 final de octubre 20 de 2008, para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador edición No. 3 final para el estudio de la referencia

2.1.8. Radicado 09003033

Protocolo: A6111137

Fecha: 22 de enero de 2009

Interesado: PFIZER S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en centro Consultorio Particular-Unidad Médica Clínica del Country - Investigador Principal Dr. Fernando Gómez Goyeneche fue aprobado por el Comité de Ética para participar en el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Consultorio Particular-Unidad Médica Clínica del Country - Investigador Principal Dr. Fernando Gómez Goyeneche

2.1.9. Radicado 09005801

Protocolo: C-935788-011

Fecha: 03 de febrero del 2009

Interesado: KENDLE COLOMBIA LTDA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión de la siguiente información:

- **Manual del Investigador:** R935788 versión 24 de Julio de 2008 y resumen de las modificaciones.
- **Eventos Adversos Serios Locales:** a la fecha 30 de enero del 2009 no se ha reportado ningún evento adverso serio en Colombia en este estudio.
- **Alertas de seguridad (Safety Alert Letters):** para su revisión se adjunta el listado de alertas de seguridad de reacciones adversas sospechosas (CIOMS) reportados por el patrocinador a la fecha de 31 de diciembre del 2008 y sus correspondientes narrativas.

Por cuanto en el Acta No. 9, numeral 2.11.10 de Julio 14 de 2008 se aprobó el protocolo en referencia y se revisó la información de seguridad del Manual del Investigador: R935788, versión del 25 de febrero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía al grupo de farmacovigilancia el documento sobre efectos adversos y la alerta de seguridad. El interesado debe informar al Comité de Ética

2.1.10. Radicado 09002945

Protocolo: E-Star. Registro de observación sin intervención diseñado para valorar los datos de tratamiento y resultado en pacientes con esquizofrenia realizando la transición a Risperdal Consta. Versión 3 de 27 de Marzo 2005

Fecha: 22 de enero de 2009
Interesado: SIPLAS

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos del estudio clínico de la referencia. Protocolo aprobado según Acta No. 39 del 14 de diciembre de 2006, numeral 2.11.24.

Estos documentos fueron remitidos a los Comités de Ética de los centros notificados previamente.



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

2.1.11. Radicado 09005798

Protocolo: C-935788-010

Fecha: 03 de febrero de 2009

Interesado: KENDLE COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión de la siguiente información para el protocolo en referencia, el cual fue aprobado en Acta No. 8 de junio del 2008, numeral 2.10.20.

- Manual del investigador: R935788 versión 24 de Julio 2008 y resumen de las modificaciones.
- Eventos Adversos Serios Locales: durante el desarrollo del estudio desde el 23 junio del 2008 y el 30 de enero del 2009 han sido reportados al patrocinador los siguientes eventos adversos:

No. De notificación	Paciente	Dosis R788	Sexo	Edad	Evento Adverso	Severidad	Causalidad reportada por el investigador
08CO000025	410-128-022	100mg BID placebo control	F	28	Infección Urinaria	Moderado	No relacionado
08CO000033	410-112-003	100mg BID placebo control	F	49	Osteomielitis	Severo	Posiblemente relacionado
08CO000034	410-125-009	100mg QD placebo control	F	62	Angina Inestable	Severo	Posiblemente relacionado
09CO000041	410-125-008	100mg BID placebo control	F	64	Celulitis en Pie derecho	Moderado	Probablemente relacionado

- Alertas de Seguridad (Safety Alert Letters): para su revisión se adjunta el listado de alertas de seguridad de reacciones adversas sospechas (CIOMS) reportados por el patrocinador a la fecha 31 de Diciembre de 2008 y sus correspondientes narrativas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador R935788 versión 24 para el protocolo de la referencia y del informe sobre eventos adversos el cual se remite a la



Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de farmacovigilancia

2.1.12. Radicado 09007829

Fecha: 11 de febrero de 2009

Protocolo: 26866138-LYM-3002

Interesado: SIPLAS.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos del protocolo de la referencia aprobado en Acta No. 26 de 2008, para su estudio y aprobación.

- Enmienda INT-1 26866138-LYM-3002 versión en español de septiembre 23 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión español de diciembre 17 de 2008.
- Tarjeta de participación y citas del paciente. Fecha enero 2 de 2008.
- Carta de bienvenida del paciente LYM-3002-COS15.
- Stratification sheet for IVRS.
- Carta de aprobación Comité de Ética. Fundación Hospital San Vicente de Paúl. Fecha enero 30 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los documentos enunciados relacionados con el protocolo de la referencia

2.1.13. Radicado 09003005

Protocolo: MXTRD-01B

Fecha: 22 de enero de 2009

Interesado: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión 2.0 del consentimiento informado que incorpora los cambios de la enmienda 1 al protocolo en referencia, el cual fue aprobado mediante Acta No. 8, numeral 2.10.24 de Junio de 2008.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva versión del Consentimiento Informado el cual incorpora los cambios de la Enmienda No. 1 al protocolo de la referencia

2.1.14. Radicado 09003237

Protocolo: AI 424-077

Fecha: 23 de enero de 2009

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 No. 8 por parte del Comité de Ética de la Fundación Clínica Shaio, centro de investigación que cuenta con la aprobación dentro del desarrollo del estudio de la referencia, el cual fue aprobado en el Acta No. 6 del 2008.

Igualmente se actualiza el protocolo clínico con la revisión No. 5 el cual incorpora la Enmienda No. 8 y la carta administrativa 04.

Se aclara que esta versión del protocolo y enmienda no generan Consentimiento Informado.

Lo anterior, con el fin de dar cumplimiento a las Normas del Ministerio de la Protección Social y del INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 8 para el protocolo de la referencia

2.1.15. Radicado 09002797

Protocolo: C0524T12

Fecha: 21 de enero de 2009

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 de Investigación de Riesgo de Fractura S.A. a la Información para



el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 7.0 de fecha Junio 4 de 2008, Cambio Administrativo A, para ser aplicado en el centro “Riesgo de Fractura S.A.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información para el paciente y el formulario de consentimiento informado versión 7 de junio 4 de 2008, y el cambio administrativo A, el cual será aplicado en el centro “Riesgo de Fractura S.A.”

2.1.16. Radicado 09003242

Protocolo: RIS-BMN-3001
Fecha: 23 de enero de 2009
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 de Conciencia aprobó la Enmienda No. 4 de fecha mayo 9 de 2008, relacionada con el protocolo en referencia, para esto anexa carta de fecha diciembre 4 de 2008 donde el Comité de Ética de Conciencia informa al Dr. Carlos López, que en reunión de diciembre 3 de 2008, la enmienda No. 4 de fecha mayo 9 de 2008 fue aprobada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4 de mayo 9 de 2008 para el protocolo de la referencia

2.1.17. Radicado 09002384

Protocolo: MONDRIAAN S308.3.007
Fecha: 20 de enero de 2009
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 Estudios Clínicos de la Clínica Medellín El Poblado a los siguientes documentos para ser aplicados en el centro “Clínica Medellín El Poblado”.



- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Prolongación de 3 meses, versión 2.0 de fecha Agosto 22 de 2008.
- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 3 de fecha Agosto 20 de 2008.

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

2.1.18. Radicado 09003241

Protocolo: WSA-CS-008

Fecha: 23 de enero de 2009

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 Hospitalaria y de Investigación Centro de Investigaciones Oncológicas Clínicas San Diego- CIOSAD S.A., acusó recibo del Manual del Investigador Edición 11 de fecha agosto 19 de 2008 y de la carta aclaratoria relacionada con la Edición 10 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.

Para tal fin se anexa la carta de fecha enero 2 del 2009 en la cual el Dr. Oliveros en calidad de Sub- Investigador del “Centro de Investigaciones Oncológicas Clínicas San Diego- CIOSAD S.A.” notifica al Comité de Ética sobre los documentos antes mencionados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador edición 11 el cual reemplaza la edición No. 9 para el protocolo de la referencia

2.1.19. Radicado 09003234

Protocolo: CV185-048

Fecha: 23 de enero de 2009

Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un cambio administrativo al protocolo de la referencia, el cual fue aprobado en Acta No. 02 de 2008.

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

2.1.20. Radicado 09006456

Protocolo: 3074K5-319-WW Enmienda 3
Fecha: 05 de febrero de 2009
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: Enmienda 2 fecha de la versión: 01 de agosto de 2008 (Prototipo Colombia 10 de Sept. de 2008 prototipo sitio 12 de Sept. 2008) y la enmienda del protocolo: Enmienda 3 fecha de la Versión 29 Jul. 2008 del estudio clínico en referencia: aprobado en Acta 32 de 2007, numeral 2.9.64.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 versión 01 del Consentimiento Informado y la Enmienda del protocolo No. 3 de 29 de julio de 2008 para el protocolo de la referencia

2.1.21. Radicado 09006430

Protocolo: CSPP100A2340E1
Fecha: 05 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

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

1. Protocolo versión (06 de Marzo-2008)



2. Modelo de información de pacientes y consentimiento informado versión 2 español Colombia.
3. Relación de Centro: Fundación Valle de Lili.
 - Hoja de vida Investigador Principal: Dr. Jorge Velásquez
 - Hoja de vida Coinvestigador: Dr. Julián Ochoa.
 - Declaración Helsinki 2008 Investigador Principal
 - Declaración Helsinki 2008 Coinvestigador
4. Aprobación Comité de Ética Fundación Valle de Lili / Radicado Plan Gradual de cumplimiento.
5. Investigator's Brochure Edition 9.2 con fecha de publicación del 15 de Sep 2008.
6. Papelería Estándar.

De igual manera se solicita la autorización para obtener permiso para exportar muestras de sangre y orina del estudio clínico en referencia. Y permiso de importación de los kits de toma de muestra.

Además solicita autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación 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 Valle de Lili como Investigador Principal: Dr. Jorge Velásquez. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los insumos de acuerdo con lo solicitado y la exportación de muestras para su análisis con fines únicamente relacionados con la presente investigación.

2.1.22. Radicado 09007508

Protocolo: ESTUDIO EPO ANE 3010

Fecha: 10 de febrero de 2009

Interesado: PAREXEL INTERNACIONAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se notifique el apéndice #1 actualizado el 2 de octubre de 2008, al Manual del Investigador #12 (Junio de 2008). Versión en español e inglés.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el apéndice No. 1 del manual del investigador No. 12 para el protocolo de la referencia

2.1.23. Radicado 09007495

Protocolo: ESTUDIO EPO ANE 3010
Fecha: 20 de febrero de 2009
Interesado: PAREXEL INTERNACIONAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incorporar en el radicado 08072602 del 24 de Noviembre de 2008, en el cual se notifica el Centro Adicional del Dr. Guerrero Villota (Centro Médico Imbanaco), la siguiente documentación.

1. Copia del comprobante de notificación por parte del INVIMA del Centro Adicional del Dr. Guerrero Villota (Centro Médico Imbanaco).
2. Carta de aprobación del Comité de Ética del Centro Médico Imbanaco.
3. Carta de aprobación de las hojas de vida del Investigador Principal (Dr. Guerrero Villota) y del Subinvestigador (Dr. Gómez Gutiérrez) por parte del Comité de Ética del Centro Médico Imbanaco.
4. Declaración de Helsinki (versión español Octubre 2008) firmada por el Investigador Principal. Dr. Guerrero Villota, en señal de que se acoge a la misma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Centro Médico Imbanaco para el desarrollo del protocolo de la referencia con el Dr. Guerrero Villota como investigador principal

2.1.24. Radicado 09007500

Protocolo: ESTUDIO EPO ANE 3010
Fecha: 10 de febrero de 2009
Interesado: PAREXEL INTERNACIONAL S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incorporar en el radicado 08072612 del 24 de Noviembre de 2008, en el cual se notifica el Centro Adicional del Dr. González Fernández (Centro Oncomédica), la siguientes información.

1. Copia del comprobante de notificación por parte del INVIMA del Centro Adicional del Dr. González Fernández (Centro Médico Oncomédica S.A.).
2. Carta de aprobación del Comité de Ética del Centro Médico Oncomédica S.A.
3. Carta de aprobación de las hojas de vida del Investigador Principal (Dr. González Fernández) y de los Sub- investigadores (Dra. Aruachan Vesga y Dr. Martínez Estrada) por parte del Comité de Ética del Centro Médico Oncomédica S.A.
4. Declaración de Helsinki (versión español Octubre 2008) firmada por el Investigador Principal, Dr. González Fernández, en señal de que se acoge a la misma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro: Centro Médico Oncomédica con el doctor Manuel Enrique González Fernández como investigador principal para el desarrollo del protocolo de la referencia

2.1.25. Radicado 09007514

Protocolo: ESTUDIO EPO ANE 3010

Fecha: 10 de febrero de 2009

Interesado: PAREXEL INTERNACIONAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se notifique de los siguientes reportes CIOMS.

1. CIOMS No. 20080503889, reporte inicial, fecha del reporte: 26 de mayo 2008.



2. CIOMS No. 20080503889, reporte seguimiento (1), fecha del reporte: 01 junio 2008.
3. CIOMS No. 20080503889, reporte seguimiento (2), fecha del reporte, 23 junio 2008.
4. CIOMS No. 20081006331, reporte seguimiento (1), fecha del reporte: 14 noviembre 2008.
5. CIOMS No. 200810022148, reporte inicial, fecha reporte: 19 octubre 2008.
6. CIOMS No. 20080301536, reporte inicial, fecha del reporte: 14 de marzo 2008.
7. CIOMS No. 20080301536, reporte seguimiento (1), fecha del reporte: 25 marzo 2008.
8. CIOMS No. 20080404440, reporte seguimiento (1), fecha del reporte: 25 abril 2008.
9. CIOMS No. 20080404440, reporte seguimiento (2), fecha de reporte: 05 mayo 2008.
10. CIOMS No, 20071003857, reporte seguimiento (1), fecha del reporte: 22 octubre 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia. El interesado debe informar de los reportes recibidos al Comité de Ética y a los investigadores

2.1.26. Radicado 09007148

Protocolo: EFC10743-GET GOAL F1-ENMIENDA No.1

Fecha: 09 de febrero de 2009

Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda número 1 del protocolo en referencia, para su revisión y aprobación. Dicho protocolo fue aprobado inicialmente en el Acta No. 22 del 30 de Septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No.1 del protocolo de la referencia



2.1.27. Radicado 09007149

Protocolo: KETOP_R_02693-TIOKET-ENMIENDA No. 3
Fecha: 09 de febrero de 2009
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda No. 3 del protocolo en referencia a cargo del Investigador Principal Dr. Guillermo Ordóñez, para su revisión y aprobación. Dicho protocolo fue aprobado en Acta No. 44 del 2007.

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

2.1.28. Radicado 09006997

Protocolo: R076477SCH3017
Fecha: 09 de febrero de 2009
Interesado: SIPLAS

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, copias del Evento Adverso Serio paciente MAC / 057006003 del estudio en referencia. El protocolo fue aprobado según Acta 24, numeral 2.10.27.

Centro: Hospital Departamental Psiquiátrico Universitario del Valle, en la ciudad de Cali, Investigador Principal Dr. Carlos Miranda.

#SUJETO	DOCUMENTO	#REPORTE	TIPO DE SOPORTE	FECHA REPORTE	# PÁGINAS
057006003	Evento adverso serio	NA	Inicial	Feb-5-2009	3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

2.1.29. Radicado 09007827



Protocolo: CRAD001L2401
Fecha: 11 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del protocolo en referencia a cargo del Investigador Principal. Dr. Jaime Rangel Amaya y Co-investigador Dr. Daniel Rojas Castillo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Hospital Universitario de la Samaritana con el doctor Jaime Rangel Amaya como investigador principal

2.1.30. Radicado 09003413

Protocolo: EXT_LANTU_C_02761
Fecha: 23 de enero de 2009
Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos correspondientes al estudio de la referencia, para su revisión y aprobación para la realización del mismo en Colombia. Adicionalmente solicita aprobación para la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio.

- 1 Copia del protocolo en inglés, versión # 1 del 14 de abril del 2008.
- 1 Copia del protocolo en inglés, versión # 1 del 14 de abril del 2008.
- 1 copia del Brochure del investigador de insulina Glargina, edición 8. del mes de mayo de 2008, la cual reemplaza la edición No. 7 del 10 de mayo de 2007.
- 1 copia del consentimiento informado para los pacientes versión No. 1 del 14 de abril de 2008, aprobado por el comité independiente de ética en investigación del Hospital Militar Central.
- 1 copia de la carta de aprobación de la carta del Comité independiente de Ética en Investigación del Hospital Militar Central para que el estudio sea realizado en el Hospital Occidente de Kennedy.



- 1 Copia de la hoja de vida del Dr. Andrés Almanza, Investigador principal del Hospital Occidente de Kennedy.
- 1 copia de la declaración Helsinki en español e inglés.
- 1 copia del radicado del plan gradual para la implementación, desarrollo y ampliación de las buenas prácticas clínicas del Hospital Occidente de Kennedy.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Hospital Occidente de Kennedy con el doctor Andrés Almanza como investigador principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos y suministros necesarios para el estudio en mención

2.1.31. Radicado 09003427

Fecha: 23 de enero de 2009
Protocolo: SSR126517E/SSR29261 - EFC10295-BOREALIS-AF
Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la Enmienda 3 del protocolo en referencia para su revisión y aprobación; dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta No. 44 de 2007.

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

2.1.32. Radicado 09003900

Fecha: 27 de enero de 2009
Protocolo: CC-5013-CLL002/451-028
Interesado: "ICON" CLINICAL RESEARCH.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que es la organización de investigación por contrato (CRO) cuyo nombre es ICON CLINICAL RESEARCH y son los responsables de realizar el desarrollo del estudio clínico de la referencia en



Colombia para el patrocinador Celgene. A continuación presentan los documentos para su revisión y aprobación. Carta de aprobación por parte del Comité de Ética Médica e Investigación Instituto Médico de Alta Tecnología del protocolo y documentos relacionados para el sitio del Dr. Manuel Enrique González Fernández en ONCOMÉDICA S.A. Carta de aprobación por parte del Comité de Ética Médica e Investigación Instituto Médico de Alta Tecnología del Investigador Principal Dr. Manuel Enrique González Fernández y del Co-investigador, Dr. Luis Alfredo Meza Montes.

Trámites de importación y exportación: ICON CLINICAL RESEARCH realizará todos los trámites administrativos para importación y exportación a través de la compañía IDEAS TRADING S.A.

Exportación de material Biológico: para el desarrollo del estudio clínico realizarán la exportación de sangre para evaluaciones de laboratorio de bioquímica, hematología, función tiroidea, inmunoglobulinas y de antiglobulina directa, los cuales serán realizados por ICON Central Laboratories en Nueva York. Muestras de sangre para pruebas citogenéticas y de biomarcador, así como muestras de aspirado y biopsia de la médula ósea serán enviadas al laboratorio Médico Genoptix.

Importación de kits de laboratorio: se importarán aproximadamente 3900 kits de laboratorio de ICON Central Laboratories y 1900 kits de laboratorio de Genoptix.

Importación de medicación del estudio: se importarán aproximadamente 3900 blisters de la medicación del estudio:

- Lenalidomida/ placebo cápsulas de 2.5mg, 5mg y 10mg (3300 blisters aproximadamente)
- Alopurinol / placebo tabletas de 300mg (600 blisters aproximadamente)

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 kits de laboratorio y la medicación según relación. Igualmente se recomienda autorizar la exportación de muestras para su análisis con fines únicamente relacionados con el estudio de la referencia

2.1.33. Radicado 09004955

Fecha: 30 de enero de 2009



Protocolo: WSA-CS-004,
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 e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili al protocolo WSA-CS-004 incluida Enmienda 2 de fecha septiembre 22 de 2008 (Español Inglés) para el estudio de la referencia.

- Carta de fecha enero 20 de 2009 dirigida al Dr. Juan Diego Vélez, en calidad de investigador principal del Centro Fundación Valle del Lili, donde el Comité de Ética antes mencionado informa que en reunión de enero 20 de 2009, y según consta en acta No. 1, el documento antes mencionado fue aprobado.
- Protocolo WSA-CS-004 incluida Enmienda 2 de fecha septiembre 22 de 2008 (Español Inglés). Incluye resumen de cambios al documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 de septiembre 22 de 2008 para el protocolo de la referencia

2.1.34. Radicado 09002793

Fecha: 21 de enero de 2009
Protocolo: RIS-BMN-3001
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

Antecedentes: Anexo al radicado No. 6039975 de fecha 20 de octubre de 2006. Protocolo aprobado en Acta No. 35 de 2006.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el comunicado emitido por el patrocinador del estudio de la referencia, en el cual informa que el Ministerio Peruano decidió cancelar la autorización previamente dada al estudio en Perú, y no autorizar la conducción de estudios clínicos con placebo, cuando existe un tratamiento estándar disponible para la enfermedad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información procedente del Perú sobre el uso de placebo en estudios clínicos



2.1.35. Radicado 08080958

Fecha: 26 de diciembre de 2008
Protocolo: P05057
Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la Enmienda No. 3 (versión 06 de noviembre de 2008) para el protocolo P05057. Para notificación de la enmienda y de la instauración de la misma en un sitio de investigación participante en el protocolo en referencia.

- Copia de la Enmienda No. 3 versión 06 de noviembre de 2008 del protocolo P05057.
- Carta de aprobación de la enmienda No. 3 versión 06 de noviembre de 2008, en el sitio 29 Fundación Valle del Lili (Cali) Investigador principal Dr. Juan Diego Vélez, dada por el Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 para el protocolo de la referencia que será aplicado en la Fundación Valle del Lili con el doctor Juan Diego Vélez como investigador principal

2.1.36. Radicado 09004661

Fecha: 29 de enero de 2009
Protocolo: P05109
Interesado: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del protocolo de la referencia y la documentación relacionada para el desarrollo de dicho estudio en el Centro de investigación Clínica: AYRE Ayudas Respiratorias Bogotá, Investigador principal Dr. Horacio Giraldo Estrada, Investigador secundario Darío Alfonso Pacheco Ceballos. El cual ha sido aprobado previamente por el Comité de Ética. Solicita también la aprobación para la importación de medicamentos de estudio,



materiales y kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas, según la información relacionada en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación 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 de investigación AYRE Ayudas Respiratorias Bogotá, Investigador principal Dr. Horacio Giraldo Estrada. Igualmente se recomienda autorizar la importación de materiales y kits de laboratorio y la exportación de muestras biológicas para análisis con fines relacionados únicamente con la presente investigación

2.1.37. Radicado 09008300 / 09008301

Fecha: 12 de febrero de 2009
Protocolo: CQAB149B2341
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado somete a consideración y aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio de la referencia. El objetivo de este estudio es demostrar la superioridad de indacaterol (150µg) en combinación con tiotropio (18µg) comparado con tiotropio (18µg) con respecto al volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV₁) del área bajo la curva (AUC) estandarizada entre 5 minutos – 8 h post-dosis después de 12 semanas de tratamiento en pacientes con EPOC.

- Protocolo (versión 1.0 del 5 de diciembre de 2008).
- Investigator's brochure edición # 8 – 21 de julio de 2008.
- Consentimiento informado e información para pacientes estudio CQAB149B2341
- Aprobación para la realización del estudio por parte del Comité de Ética de la Clínica Soma.
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Fernando Londoño.
- Hoja de vida del Co-investigador secundario Dr. Gabriel Darío Isaza.

De igual manera solicita la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, y muestras de orina del estudio clínico de la referencia y solicita la importación de kits de toma de muestras de laboratorio.

CONCEPTO: Revisada la documentación 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 Fernando Londoño como investigador principal y recomienda autorizar la importación de kits de toma de muestras de laboratorio y la exportación de muestras de orina para su análisis con fines relacionados únicamente con el estudio de la referencia

2.1.38. Radicado 09008256

Fecha: 12 de febrero de 2009
Protocolo: HZ4-MC-GJAD
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 aprobaron la enmienda C de fecha julio 23 de 2008 al protocolo HZ4-MC-GJAD.

- Reumalab S.A. Investigador principal Dr. Javier Molina.
- Consultorio Privado. Investigador principal Dr. Carlos Cure.
- Fundación Cardiovascular de Colombia. Investigador principal Dr. William Otero.
- Centro Integral de Reumatología e Inmunología. Investigador principal Dra. Patricia Vélez.
- Consultorio Privado. Investigador principal Dra. Alexandra Terront.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda C de julio 23 de 2008 para el protocolo de la referencia para aplicar en los centros mencionados.

- **Reumalab S.A. Investigador principal Dr. Javier Molina.**
- **Consultorio Privado. Investigador principal Dr. Carlos Cure.**
- **Fundación Cardiovascular de Colombia. Investigador principal Dr. William Otero.**
- **Centro Integral de Reumatología e Inmunología. Investigador principal Dra. Patricia Vélez.**
- **Consultorio Privado. Investigador principal Dra. Alexandra Terront.**

2.1.39. Radicado 09008185



Fecha: 12 de febrero de 2009
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 No. 15 del 28 de enero de 2009 correspondiente a la información del producto para su molécula BAY 59-7939-Rivaroxabam- en el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 39 de 2007.

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

2.1.40. Radicado 09007828

Fecha: 11 de febrero de 2009
Protocolo: 26866138-LYM-3002
Interesado: SIPLAS.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos del protocolo de la referencia aprobado en acta 26 de 2008 numeral 2.1.16, para su estudio y aprobación.

- Enmienda INT-1. protocolo 26866138-LYM-3002. versión en español de septiembre 23 de 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado. Versión en español de diciembre 17 de 2008.
- Tarjeta de participación y citas del paciente. Fecha enero 2 de 2008.
- Carta de bienvenida al paciente LYM-3002-COS15.
- Stratification Sheet for IVRS.
- Carta de aprobación Comité de Ética. Fundación Hospital San Vicente de Paúl. Fecha enero 30 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda INT-1 para el protocolo de la referencia, la información para el paciente y formulario de consentimiento informado y los documentos de soporte enunciados para el protocolo de la referencia



2.1.41. Radicado 08071847

Fecha: 20 de noviembre de 2008
Protocolo: D1050233
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A. SERVIPSA UIC Campo Abierto, a la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha septiembre 4 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión No. 2 de septiembre 4 de 2008 del formulario de consentimiento informado para el protocolo de la referencia

2.1.42. Radicado 08071845

Fecha: 20 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, sobre la aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Servicios Psiquiátricos S.A. SERVIPSA UIC Campo Abierto, a la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha septiembre 4 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha septiembre 4 de 2008 para el protocolo de la referencia

2.1.43. Radicado 09006405

Fecha: 05 de febrero de 2009
Protocolo: CQAB149B2348



Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S. A.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, a consideración y aprobación el estudio de la referencia. El objetivo de este estudio es demostrar la superioridad de indacaterol (150µg) comparado con tiotropio (18µg) con respecto a la FEV₁ (Valle) 24 horas por dosis a las 12 semanas de tratamiento en pacientes con EPOC.

- Protocolo (versión 1.0 de 09 de diciembre de 2008).
- Brochure del investigador edición # 8 – 21 de julio de 2008.
- Consentimiento informado e información para pacientes (versión 2.0 Español Colombia 26 de enero de 2009).
- Aprobación para la realización del estudio por parte del Comité de Ética de la Clínica de la Costa / copia radicado plan gradual de cumplimiento.
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Álvaro Urbina y declaración de Helsinki - 2008.
- Hoja de vida del Co-investigador secundario Dr. Luis Vizcaíno y declaración de Helsinki - 2008.

De igual manera solicita la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, y muestras de orina del estudio clínico de la referencia y solicita el permiso de importación de kits de toma de muestras de laboratorio.

Mediante radicado 9016701 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 9006405 del 05 de febrero de 2009, en cumplimiento al Acta 5 del 10 de febrero de 2009 del INVIMA, los siguientes documentos:

- Carta Investigador Principal Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca acogiendo a la regulación local vigente, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración Helsinki de 2008.
- Carta Co-Investigador Dr. Luis Eduardo Vizcaíno García acogiendo a la regulación vigente, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración Helsinki de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación 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 de la Costa con el doctor Álvaro Rafael Urbina Aroca como investigador principal y recomienda autorizar la importación de kits para toma de muestras y la exportación de



las mismas para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia

2.1.44. Radicado 09006424

Fecha: 05 de febrero de 2009
Protocolo: CQAB149B2351
Interesado: QUINTILES DE COLOMBIA LTDA.

El interesado somete a consideración y aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio de la referencia. El objetivo de este estudio es demostrar la superioridad de indicaterol (150µg) en combinación con tiotropio (18µg) comparado con tiotropio (18µg) con respecto al volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV₁) del área bajo la curva (AUC) estandarizada entre 5 minutos – 8 h post-dosis después de 12 semanas de tratamiento en pacientes con EPOC.

- Protocolo (versión 1.0 del 16 de diciembre de 2008).
- Resumen de cambios del investigator's Brochure edición # 8 – 21 de julio de 2008.
- Investigator's Brochure edición # 8 – 21 de julio de 2008.
- Consentimiento informado e información para pacientes estudio CQAB149B2351 (versión 2.0 Español Colombia 19 de enero de 2009).
- Aprobación para la realización del estudio por parte del Comité de Ética de la Clínica de la Costa
- Hoja de vida del investigador principal Dr. Álvaro Urbina y declaración de Helsinki - 2008.
- Hoja de vida del Co-investigador secundario Dr. Luis Vizcaíno y declaración de Helsinki - 2008.

De igual manera solicita la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, y muestras de orina del estudio clínico de la referencia y solicita el permiso de importación de kits de toma de muestras de laboratorio.

Mediante radicado 9016698 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 9006424 del 05 de febrero de 2009, en cumplimiento al Acta 5 del 10 de febrero de 2009 del INVIMA, los siguientes documentos:



- Carta Investigador Principal Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca acogiendo a la regulación local vigente, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración Helsinki de 2008.
- Carta Co-Investigador Dr. Luis Eduardo Vizcaíno García acogiendo a la regulación vigente, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración Helsinki de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con sus documentos de soporte para su desarrollo en la Clínica de la Costa con el doctor Álvaro Rafael Urbina Aroca como investigador principal. Igualmente recomienda autorizar la importación de kits para toma de muestras de laboratorio y la exportación de muestras de sangre y orina para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia

2.1.45. Radicado 09006707

Fecha: 06 de febrero de 2009
Protocolo: A8851015
Interesado: LABORATORIOS PFIZER S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda #1 del protocolo de la referencia, versión de mayo 15 de 2008, el protocolo inicial fue aprobado en el Acta No. 32 de 2007.

- Enmienda # 1 en español y en inglés mayo 15 de 2008.
- Carta de aprobación por parte del Comité de Ética e Investigación Biomédica, Fundación Valle del Lili. Fecha septiembre 2 de 2008.
- Carta de aprobación por parte del Comité de Ética: Comité de Ética e investigaciones de la fundación Clínica Abood Shaio. Fecha noviembre 14 de 2008

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



2.1.46. Radicado 09008625

Fecha: 13 de febrero de 2009
Protocolo: P05522
Interesado: SCHERING-PLOUGH

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del protocolo en referencia y la documentación relacionada para el desarrollo de dicho estudio en el Centro de Investigación Clínica Infectólogos Asociados, a cargo de la Dra. Kenny del Toro, Investigadora Principal, el cual ha sido aprobado previamente por el Comité de Ética. También se solicita la aprobación para la importación de medicamentos de estudio, materiales, kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación 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 de Investigación Clínica Infectólogos Asociados, a cargo de la Dra. Kenny del Toro, Investigadora Principal. Igualmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos y materiales para el estudio y la exportación de muestras biológicas para su análisis con fines relacionados únicamente con el estudio de la referencia

2.1.47. Radicado 09006791

Fecha: 06 de febrero de 2009
Protocolo: 0881A1-4532-LA
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para el estudio de la referencia. Manual del investigador, diarios y cuestionarios para el paciente. Aprobación de la importación para la medicación del estudio de la referencia. Aprobación de la importación para los elementos de laboratorio. Aprobación de la importación para los documentos del estudio, para lo cual se anexa:

- Protocolo de investigación en inglés 0881A1-4532-LA de 06 de noviembre de 2008.



- Manual del investigador (edición 17 marzo 2006), anexo de seguridad (octubre de 2008), cambios y boletín de cambios de la versión anterior del anexo de seguridad (octubre de 2008).
- Diario y cuestionario de calidad de vida.
- Consentimiento informado fecha de la versión original 06 de noviembre 2008, versión prototipo Colombia 14 se enero de 2009, versión prototipo sitio 19 de enero de 2009, versión 1, aprobado por el Comité de Ética independiente del centro de Reumatología y Ortopedia.
- Carta de aprobación del Comité de Ética independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia. Declaración de Helsinki firmada por los investigadores principales y secundarios.
- Hoja de vida de los investigadores:
 - Juan José Jaller, MD, investigador Principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y los documentos de soporte para el mismo con el doctor Juan José Jaller como investigador principal

2.1.48. Radicado 09003001

Fecha: 13 de febrero de 2009
Protocolo: MXTRD-01B, Clínico Internacional, Fase III, Intervencionista
Interesado: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva versión 2.0 del consentimiento informado que incorpora los cambios de la enmienda 1 al protocolo en referencia, el cual fue aprobado mediante Acta 08, numeral 2.10.24 de Junio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva versión No. 2 del consentimiento informado que incorpora los cambios de la enmienda No. 1 al protocolo de la referencia

2.1.49. Radicado 09008643

Fecha: 13 de febrero del 2009



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 que avalan los centros listados a continuación a la Enmienda No. 1 de fecha septiembre 8 de 2008 al protocolo en referencia.

- Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental- CESAME, Investigador Principal Dra. Laura Giraldo.
- Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-Clínica Montserrat, Investigador Principal Dra. Marcela Alzate.
- Psynapsis Salud Mental S.A. Sede Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, Investigador Principal Dra. Dora Cardona.
- Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Ltda.- Grupo CISNE Ltda. Investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 al protocolo de la referencia para ser aplicada en los centros mencionados

2.1.50. Radicado 09008571

Fecha: 13 de febrero de 2009

Protocolo: “Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y seguridad de Moxifloxacina vs. Amoxicilina-ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. MAESTRAL (Moxifloxacina en EABC estudio de superioridad clínica)”, (versión 3.0 del 18 de Dic. 2007).

Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la versión No. 12.0 del 01 febrero de 2009 correspondiente a la información del producto para la molécula BAY 12-8039- Moxifloxacina- en el estudio de la referencia aprobada en Acta 3 de Marzo del 2008.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual de investigador versión No. 12 de febrero de 2009 para el protocolo de la referencia

2.1.51. Radicado 08080721

Protocolo: ATHENA MO19391

Fecha: 24 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, 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 documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador versión 16 de noviembre de 2008

2.1.52. Mediante radicado 9010898 del 23 de febrero de 2009, Productos Roche S.A., presenta respuesta al Acta No. 5 de 2009, numeral 2.1.61 referente al protocolo BO 20603.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y se emitió concepto en el Acta No. 10 de 2009, numeral 2.2.52.

2.1.53. Radicado 9016321



Protocolo: Probiótico Profiláctico para la Prevención de Muerte o Sepsis en Neonatos Pretérmino en Colombia

Interesado: PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

El interesado da respuesta al concepto emitido en Acta No. 10 de 2009: “*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*”

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 documentos de soporte para su desarrollo en los centros relacionados a continuación:

- Unidad de recién nacidos. Centro Policlínico del Olaya, Bogotá
- Unidad de recién nacidos. Hospital Universitario de San Ignacio, Bogotá
- Unidad de recién nacidos. Clínica Materno Infantil San Luis, Bucaramanga
- Unidad de recién nacidos. Hospital Universitario de Santander, Bucaramanga
- Unidad de recién nacidos. Clínica Materno Infantil Farallones, Cali
- Unidad de recién nacidos. Nuestra Señora de los Remedios, Cali
- Unidad de recién nacidos. Hospital Universitario San Vicente de Paul, Medellín
- Unidad de recién nacidos. Fundación Valle de Lili, Cali

Investigadores principales:

Dr. Juan Manuel Lozano
Dr. Mario A. Rojas
Dra. María Ximena Rojas
Dr. Martín Alonso Rondón

2.1.54. Radicado 9020035



Protocolo: Uso Compasivo de Aredia en Pacientes con Osteogénesis Imperfecta (OI)
Fecha: 26/03/2009.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación el protocolo de la referencia, para lo cual adjuntan los documentos:

1. Protocolo del estudio clínico en español, versión final noviembre de 2008.
2. Formato de consentimiento informado para el paciente, versión final noviembre de 2008.
3. Condiciones estándares de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. para investigaciones clínicas.
4. Requisitos y responsabilidades de los investigadores, co-investigadores y coordinadores de estudios institucionales.
5. Guía de buenas prácticas clínicas para el investigador.
6. hoja de vida del investigador principal Dra. Mónica Cediél.
7. Copia de carta de aprobación del protocolo del estudio por parte del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos del Hospital de San José. De 4 de agosto de 2008.
8. Carta del Comité de Ética de febrero 9 de 2009, aprobando el protocolo de la referencia a la investigadora principal Dra. Mónica Cediél Echeverry.
9. Formatos firmados de la declaración de Helsinki versión 2008, por la investigadora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para ser desarrollado en el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt con la doctora Mónica Cediél Echeverry como investigador principal.

2.1.55. Radicado 09010050

Protocolo: CQAB149B2336
Fecha: 19 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los siguientes documentos relacionados con



el estudio clínico de la referencia, aprobado según Acta 44 del 17 de diciembre del 2007, para lo cual se anexan los siguientes documentos:

1. Enmienda 2 al protocolo (versión 06 de Enero de 2009).
2. Investigator's Brochure Edición # 8-21 de Julio de 2008.
3. Aprobación del Comité de Ética de la Clínica SOMA para la realización de la enmienda 2 en el centro 0332-Dr. Darío Isaza.
4. Sometimiento del investigator's Brochure Edición # 8-21 de Julio de 2008 al Comité de Ética del centro Clínica SOMA;
5. Sometimiento del Investigator's Brochure Edición # 8-21 de Julio de 2008, al Comité de Ética del Hospital Militar central por parte del Centro Neumo Investigaciones.
6. Sometimiento del Investigator's Brochure Edición # 8-21 de Julio de 2008, al Comité de la Universidad del Norte por parte del Centro Clínica de la Costa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 al protocolo de la referencia, para ser aplicada en los centros participantes

2.2. VARIOS

2.2.1. GLICEMIA DEXTROSA EN POLVO

Expediente: 25659
Radicado: 09002187
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a las Revisiones de Oficio para los productos de la referencia.

Además, informa que el expediente relacionado a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

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



que dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio se recomienda suspender el registro sanitario hasta tanto no se ajuste a las recomendaciones dadas en el proceso para este grupo de medicamentos.

2.2.2. DICLOFENACO 50 mg

Expediente: 19962418
Radicado: 09002186
Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, profiera concepto final en cuanto a las Revisiones de Oficio para los productos de la referencia.

Además, informa que los expedientes relacionados a continuación, el interesado allegó respuesta, no obstante a la fecha no han radicado la correspondiente solicitud de modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio se recomienda suspender el registro sanitario hasta tanto no se ajuste a las recomendaciones dadas en el proceso para este grupo de medicamentos

2.2.3. TOC-TAC (TÓPICO USO EXTERNO) SOLUCIÓN

Expediente: 32059
Radicado: 08077333
Fecha: 12 de diciembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL contiene ácido salicílico 2,0g + timerosal 0,10g

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

- Conceptuar sobre la presencia como excipiente en la formulación de violeta de genciana 0,111mg, además contiene alcohol y agua.



- La inclusión en Normas y la acogida en Actas del producto en referencia.
- Establecer indicaciones
- Establecer contraindicaciones y advertencias
- Establecer condición de venta

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar el uso de ácido salicílico como antiséptico y la violeta de genciana como excipiente

2.2.4. PEGASYS 180mcg/0.5mL/135 mcg/0.5mL + COPEGUS 200 mg

Radicado: 8041267 del 18 de julio de 2008

Interesado: Productos Roche S.A.

Principio activo: Pegintron alfa 2 A **180mcg/0.5mL/135 mcg/0.5mL**, Ribavirina 200mg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con rivabirina. Tratamiento de la hepatitis crónica B y en el tratamiento de los pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C y VIH.

Contraindicaciones: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratada recientemente en tratamiento con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo, no administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de esta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informársele al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita, para el producto de la referencia, la aprobación de:

- Nuevo esquema de tratamiento Pegasys + Copegus en pacientes con HCC no respondedores o en recaída



- Información para prescribir

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo esquema de tratamiento Pegasys + Copegus en pacientes con HCC no respondedores o en recaída y la información para prescribir.

2.2.5. ZOMACTON®

Radicado: 2008059104
Fecha: 19 de diciembre de 2008
Interesado: SOLMEDICAL S.A. C.I.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en respuesta al auto No. 2008008805, del 15 de noviembre de 2007, bajo radicado No 200708707, fue surtido el trámite de evaluación farmacológica de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente y adjuntando la documentación propia de este trámite e informa que la solicitud realizada bajo el radicado No. 2008059104 de fecha 10 de Junio de 2008, corresponde a la aprobación del Registro Sanitario y el pago efectuado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 1 de 2008, numeral 2.1.1.4: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 9.1.9.0.N10.”*

2.2.6. DEQUADIN COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA

Expediente: 19997332
Fecha: 25 de noviembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: comprimidos para disolver en la boca
Composición: Cada comprimido para disolver en la boca contiene:
Dequalinio 0.25 mg



Indicaciones: Dequadin comprimidos es un antiséptico tópico para la mucosa oral y la faringe. Dequadin comprimidos es para:

- Aliviar rápidamente la irritación y ardor de garganta causadas por el resfriado.
- Alivia el dolor causado por amigdalitis, faringitis, aftas de la boca, inflamación de la lengua.
- Tratar aftas orales en adultos, tonsilitis, úlceras de las encías, boca y garganta.
- Usar profilácticamente en extracciones dentales y de amígdalas.

Contraindicaciones y advertencias: Dequadin comprimidos está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 04 de 2009, numeral 2.2.6., para el producto de la referencia en el sentido que se solicitó evaluación farmacológica del producto para incluir la concentración 0.25mg y la forma farmacéutica de comprimidos para disolver en la boca en las normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2009, numeral 2.2.6.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe ajustar las indicaciones a las otorgadas en el registro sanitario.”*

2.2.7. PRETERAX 2,5mg/0,625mg & BI PRETERAX 5mg/1,25mg

Radicado: 2008128585
Interesado: Laboratorios Biopas S.A.

Mediante el radicado de la referencia, el interesado da respuesta al concepto emitido en Acta 18 de 2008, numeral 2.2.8: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las diferencias de indicaciones y contraindicaciones y advertencias para los dos productos teniendo en cuenta que contienen los mismos principios activos a diferentes concentraciones, y*



anexan resúmenes farmacológicos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar la información prescriptiva para los dos productos teniendo en cuenta que contienen los mismos principios activos y que, según la posología, pueden suministrar las mismas cantidades

2.2.8. Radicado 09000251

Fecha: 05 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, copia del derecho de petición radicado bajo el número 8072959, del 25 de noviembre de 2008, suscrito por el señor JAVIER GARCÍA SÁNCHEZ, con el fin de que se responda las preguntas del numeral 2, toda vez que estas no fueron contestadas por este despacho debido a que en los expedientes del producto OXICODONA 10, 20 y 40mg, no reposan los Estudios de Biodisponibilidad con los cuales conceptuó favorablemente en Acta 8 de 2008, numeral 2.7.5.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la evaluación se realizó con base en los estudios farmacocinéticos presentados con el radicado No. 8018861 para el producto de la referencia en sus diferentes concentraciones, de acuerdo con lo estipulado en la guía acogida por la Resolución 1400 de 2001

2.2.9. MICOFLAVIN 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente: 19996121

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene micofenolato de mofetilo 500mg.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo



de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Conceptuar sobre las contraindicaciones descritas anteriormente, para el producto en referencia.

Antecedentes: Casos de leucoencefalopatía multifocal y reportes de niños nacidos con graves anomalías congénitas tras la exposición a micofenolato de mofetilo (MMF) durante el embarazo, han sido comunicados en la página de la FDA para este principio activo.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2009 numeral 2.4.2, es en el sentido de adicionar en contraindicaciones: “EMBARAZO Y LACTANCIA” y no de presentar estudios adicionales como allí aparece

2.2.10. RADICADO 09019791

Mediante el radicado de la referencia con fecha 25 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ADVANCE SCIENTIFIC, solicita autorización del producto COLISTINA 150mg inyectable.

Paciente identificado en el radicado No. 2009031158.
Documento de identidad: cc. 98'504.037.
Cantidad solicitada: 120 viales.
Concentración: 150mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto COLISTINA 150mg inyectable, 120 viales para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009031158.

2.2.11. RADICADO 09019123

Mediante el radicado de la referencia con fecha 20 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTOSCANA S.A, solicita autorización del producto FIBROGRAMMIN FACTOR XIII LIOFILIZADO 250 UI.

Paciente identificado en el radicado No. 2009030140.
Documento de identidad: TI . 1.010'149.693.
Cantidad solicitada: 5 viales.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FIBROGRAMMIN FACTOR XIII LIOFILIZADO 250 UI., 5 viales para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009030140.

Siendo las 15:00 horas del 01 de abril 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