



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

**ACTA No. 22**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL**

**30 de septiembre de 2008**

Hora: 8:00 a.m.  
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Participantes Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**2.1.1** Mediante radicado 08037355 del 04 de julio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo RIS-BMN-3001, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el staff del Centro de Investigación Consulta Privada, Investigador Principal Dr. José Daniel Toledo, el cual fue aprobado el día 23 de octubre de 2006 por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central y notificado a la Sala mediante radicado No. 6047876 de fecha diciembre 15 de

Página 1 de 1



2006 está compuesto de la siguiente manera:

- Dr. José Daniel Toledo, Investigador Principal.
- Dr. Manuel Torres, sub-investigador.
- Dra. Mónica Esperanza Rojas, sub-investigadora.
- Bact. Gladys Varón Rodríguez, Coordinadora.
- Bact. Luz Nelly Cusquen, Coordinadora.

Para su información adjuntan:

- Carta de fecha octubre 25 de 2006 donde el Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central aprobó el estudio de la referencia junto con los documentos correspondientes
- Carta de fecha marzo 14 de 2008 dirigida al Comité de Ética en Investigación del Hospital Militar Central en la cual el doctor Toledo en calidad de Investigador principal informa sobre los nombres de los miembros de su equipo de trabajo y la fecha de inicio de actividades.
- Hojas de vida del staff del Centro de Investigación Consulta Privada,

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre los investigadores para el protocolo de la referencia y la fecha de inicio de actividades**

**2.1.2** Mediante radicado 08031037 del 06 de junio de 2008, el interesado PPD, para el protocolo REC-C-001, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que debido al inconveniente generado por la aprobación del protocolo en mención a nombre de otro patrocinador y la consiguiente espera a una nueva sesión de la Comisión Revisora para corregir este hecho, el patrocinador Strakan Pharmaceuticals Ltd. decidió discontinuar el estudio para Colombia.

Por esta razón el tiempo de reclutamiento de pacientes del estudio se redujo considerablemente, dejando un margen del proceso de inclusiones muy corto para los investigadores participantes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación 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**

**2.1.3** Mediante radicado 08028633 del 27 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-0974-034-00 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el protocolo



aprobado según Acta No. 04 de 2008 será realizado también en el siguiente sitio:  
Fundación Cardioinfantil , Investigador Principal el doctor Álvaro Romero, Investigador secundario el doctor Jesús Hernán Rodríguez.

Para tal efecto adjuntan:

- Carta de aceptación de la Declaración de Helsinki
- Cartas de aprobación del Comité de Ética
- Hoja de vida de los investigadores

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación con el doctor Álvaro Romero como investigador principal.**

**2.1.4** Mediante radicado 08037519 del 07 de julio de 2008, el interesado Schering-Plough S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su aprobación los nuevos informes de Consentimiento Informado para el protocolo de investigación P05057. La enmienda No. 2 del protocolo mencionado fue radicada en la Comisión Revisora con el No. 8002178 de 16 de enero de 2008, y aprobada en el Acta No. 03 de 2008, numeral 2.14.13.

Para efecto de la aprobación tanto de los nuevos informes de Consentimiento informado del protocolo en mención como la de la instauración de los mismos en un sitio de investigación, anexan:

- Copia de los nuevos Consentimientos informados del protocolo P05057.  
Formulario de Consentimiento informado para el estudio VICTOR-E2. Enmienda No.2, versión 16 de febrero de 2008.  
Formulario de Consentimiento informado para embarazo para el estudio VICTOR-E2. versión 28 de enero de 2008.
- La aprobación de los nuevos Consentimientos informados en un centro de investigación participante en el protocolo en mención

**Sitio 29: Fundación Valle Del Lili (Cali) Investigador Principal doctor Juan Diego Vélez.**

- Aprobación del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili de los nuevos Consentimientos informados

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente a los formularios de Consentimiento informados descritos para el protocolo de la referencia, los cuales serán aplicados en la Fundación Valle Del Lili (Cali) con el doctor Juan Diego Vélez como investigador**



**principal.**

**2.1.5** Mediante radicado 08035937 del 27 de junio del 2008, el interesado Productos Roche S.A., para el protocolo MO18024, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre de los sitios de los doctores Hernán Carranza en la Fundación Santa Fe de Bogotá y Carlos Rojas en la Clínica Carlos Ardila Lule en Bucaramanga, debido a la finalización del protocolo de investigación clínica MO18024.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio del protocolo de investigación MO18024**

**2.1.6** Mediante radicado 08036412 del 01 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME. para el protocolo MK-974 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los hallazgos preliminares sobre inflamación vascular focal observada en un estudio de toxicidad oral de siete días en monos Rhesus después de dosis diarias con 30 mg/kg/día y 60 mg/kg/día con la molécula MK- 0974. Los hallazgos observados en monos fueron consistentes con las observaciones de arteritis en monos que fueron previamente reportados en el manual del Investigador. En los estudios clínicos en desarrollo, para restringir la exposición máxima de MK-0974 y proveer un margen suficiente de seguridad, con las observaciones posteriores de los monos Merck Research laboratories (MSD) desea informar los cambios que se realizarán para la conducción de los siguientes estudios previamente aprobados por la Sala o en proceso de evaluación:

**Protocolo:** MK- 974-.012, aprobado en Acta 35 de 2006 numeral 2.11.29

**Protocolo:** MK- 0974-034-00 aprobado en Acta 4 de 2008 numeral 2.3.24

**Protocolo:** MK- 0974-031-00 radicado con el No. 8019982, el 16 de abril de 2008 (en proceso de evaluación)

Se ha planeado hacer una nueva enmienda de los protocolos arriba mencionados incluyendo las siguientes indicaciones:

1. Descontinuar la segunda dosis opcional del medicamento del estudio para los protocolos 012 y 034.
2. Excluir el uso concomitante de inhibidores CYP3A4 moderados (para los protocolos 012, 031 y 34)

En adición el perfil de riesgos para el MK-0974 y el documento del consentimiento informado será actualizado para todos los estudios.

Para tal efecto adjuntan: resumen de hallazgos pre-clínicos de seguridad reporte de

Página 4 de 4



seguridad de 15 días

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información referida a la inflamación vascular aguda y de las modificaciones concernientes para los protocolos relacionados con el radicado de la referencia. La Comisión Revisora continuará atenta a nuevas informaciones al respecto.

2.1.7 Mediante radicado 08036414 del 01 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME. para el protocolo MK-0683-056-02 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que Merck & co. ,Inc. ha tomado la decisión de suspender temporalmente la inclusión de nuevos pacientes en el estudio MK- 638-056. aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 39 de 2006, numeral 2.11.12, basándose en las recomendaciones del Comité de Monitoreo de Seguridad de Datos independiente DMSB.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la suspensión temporal de reclutamiento. La comisión estará atenta de nuevas informaciones al respecto

2.1.8 Mediante radicado 08037118 del 03 de julio de 2008, el interesado Schering-Plough S.A. para el protocolo P04103 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento de un sitio adicional que aprobó la Enmienda No. 2, sometida a la Comisión Revisora el 8 de enero de 2008 bajo el radicado No. 0800662.

- **CLÍNICA AMI**

1. Carta de aprobación de la enmienda No. 2 del Comité de Ética de la Clínica AMI, en Cartagena Colombia.
2. Copia de Consentimiento Informado versión enmienda No. 2 del 15 de noviembre de 2007 aprobado por el Comité de Ética

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Clínica AMI para el desarrollo del protocolo de la referencia y, la Enmienda No. 2

2.1.9 Mediante radicado 08037117 del 03 de julio de 2008, el interesado Schering-Plough S.A. para el protocolo P04103, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación para su conocimiento de un sitio adicional que aprobó la Enmienda No. 1 – aprobada por la Comisión Revisora en el Acta No. 39 de 2007, numeral 2.10.52.



- **CLÍNICA AMI**

1. Carta de la enmienda No. 1 del Comité de Ética de la Clínica AMI, en Cartagena Colombia.
2. Copia de consentimiento informado versión enmienda No. 1 del 04 de junio de 2007 aprobado por el Comité de Ética

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Clínica AMI para el desarrollo del protocolo de la referencia y, la Enmienda No. 1**

**2.1.10** Mediante radicado 08037298 del 04 de julio de 2008, el interesado RPS RESEARCH S.A. consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con respecto a protocolos de investigación que se desarrollarán en dos partes:

- Parte 1. El objetivo primario de esta primera parte es evaluar la seguridad y tolerabilidad, y definir la máxima dosis tolerada de la medicación en estudio.
- Parte 2. El objetivo primario de esta parte es comparar la tasa de respuesta del medicamento en estudio frente a otros productos comercializados utilizando los resultados obtenidos en la parte 1.

Teniendo en cuenta lo anterior:

1. Es posible realizar el sometimiento de este estudio como un único protocolo? Ó
2. Debe someterse inicialmente la parte 1 y luego someterse la parte 2 como una enmienda al protocolo mostrando los resultados de la parte inicial?

Esta inquietud surge debido a que esta investigación esta diseñada como un único protocolo.

Además de lo anterior, el interesado solicita respetuosamente, el listado de protocolos de investigación que han sido aprobados desde el año 2006 donde se incluya fases a las que pertenecen y sus patrocinadores.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar:**

- Es posible realizar el sometimiento de este estudio como un único protocolo?

**R/ No, porque los objetivos corresponden a fases diferentes de investigación. El objetivo 1 corresponde a una fase I y el objetivo 2 correspondería a un estudio fase III**



- Debe someterse inicialmente la parte 1 y luego someterse la parte 2 como una enmienda al protocolo mostrando los resultados de la parte inicial?

**R/ No, para el caso serían dos protocolos diferentes**

**En cuanto a su solicitud del listado de protocolos de investigación que han sido aprobados desde el año 2006 donde se incluya fases a las que pertenecen y sus patrocinadores, debe consultar la base de datos del INVIMA o remitirse a las Actas de la Comisión Revisora – Sala de medicamentos desde el año 2006**

**2.1.11** Mediante radicado 08035984 del 27 de junio de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo WA20500A/ACT4072g, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el centro de investigación “Riesgos de Fractura S.A. Clínica de Artritis y Rehabilitación” Investigador Principal Dr. Edwin Jáuregui ha sido aprobado por el Comité de Ética de Riesgos de Fractura S.A., para llevar a cabo el estudio de la referencia.

Así mismo informa que dicho Comité de Ética acuso recibo del Manual del Investigador, versión de fecha octubre 22 de 2007. (Inglés y Español)

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro investigación “Riesgos de Fractura S.A. Clínica de Artritis y Rehabilitación” y como Investigador Principal al doctor Edwin Jáuregui.**

**2.1.12** Mediante radicado 08035987 del 27 de junio de 2008, el interesado QUINTILES para el protocolo C05-009, aprobado en Acta No. 09 de 2006, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que según radicado No. 8022152 de fecha abril 25 de 2008 notificó la decisión del patrocinador de hacer seguimiento a aquellos pacientes que habían recibido la medicación del estudio, para ello, los pacientes recibieron una información de seguridad, la cual fue notificada a los Comités de Ética de los centros participantes indicados por el patrocinador.

Para tal fin adjunta carta de aprobación por parte del Comité de Ética de la Clínica de la Costa con fecha 28 de abril de 2008

**CONCEPTO: Revisada la documentación 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.**





**2.1.13** Mediante radicado 08027848 del 22 de mayo de 2008, el interesado Wyeth, para el protocolo 3160A4-3000-WW, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de un sitio para el estudio de la referencia.

Sitio 1: **Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego CIOSAD.** Anexos:

- Carta de aprobación del Comité de Ética Hospitalaria del nuevo sitio
- Declaración de Helsinki firmada por los investigadores
- Copia del consentimiento informado, fecha de versión del prototipo 6 de noviembre de 2007, prototipo Colombia 14 de enero de 2008, versión específica del centro 17 de enero de 2008
- Hoja de vida de los investigadores: Sergio Cancelado. MD. Investigador Principal. Guillermo Ramírez. MD. sub. Investigador.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la inclusión del nuevo sitio: Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego CIOSAD con el doctor Sergio Cancelado. MD., como Investigador Principal y el doctor Guillermo Ramírez. MD. sub. Investigador, para el desarrollo del protocolo de la referencia

**2.1.14** Mediante radicado 08027803 del 22 de mayo de 2008, el interesado Wyeth. para el protocolo 3160A4-200-WW informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la no participación del Hospital Militar Central (Investigador principal el Dr. Benjamín Ospino) en el estudio clínico de la referencia.

Para tal fin se anexa:

- Acta No. 32 de 2007, concepto 2.9.63 por medio del cual se aprobó el protocolo del estudio clínico de la referencia
- Acta No. 44 de 2007, concepto 2.1.3.16 por medio del cual se aclara el número del protocolo aprobado por la Comisión Revisora

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente a la no participación del Hospital Militar Central (Investigador principal el Dr. Benjamín Ospino) en el estudio clínico de la referencia.

**2.1.15** Mediante radicado 08027843 del 22 de mayo de 2008, el interesado Wyeth. para el protocolo 3074K5-319-WW Enmienda 1, informa a la Sala Especializada de





Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la no participación del Hospital Militar Central (Investigador principal el Dr. Juan Pablo Velásquez) en el estudio clínico de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente a la no participación del Hospital Militar Central en el estudio clínico de la referencia (Investigador principal el Dr. Juan Pablo Velásquez).**

**2.1.16** Mediante radicado 08039309 del 11 de julio de 2008, el interesado Wyeth. para el protocolo 0881A1-4423 Enmienda 1, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el anexo de seguridad de fecha abril del 2008 y cambios de la edición previa del anexo de seguridad de estudio clínico en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del anexo de seguridad para el protocolo de la referencia**

**2.1.17** Mediante radicado 08039307 del 11 de julio de 2008, el interesado Wyeth, para el protocolo 0881A3-401-WW, Enmienda 1, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el anexo de seguridad de fecha abril del 2008 y cambios de la edición previa del anexo de seguridad de estudio clínico en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del anexo de seguridad para el protocolo de la referencia**

**2.1.18** Mediante radicado 08036936 del 03 de julio de 2008, el interesado Bayer Health Care. para el protocolo BAY 95-7939, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su información, los siguientes documentos del estudio clínico de investigación:

1. Carta de aprobación de los Comités de Ética de los Centros:
  - Fundación Cardio Infantil.
  - Hospital Universitario San Vicente de Paúl.
  - Hospital Militar Central.
2. Información sobre el contenido y Consentimiento Informado Estudio Bay 59-7939/12839. Core Colombia V3.5, 02 mayo de 2008.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación 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

**2.1.19** Mediante radicado 08040230 del 16 de julio de 2008, el interesado Productos Roche S. A. para el protocolo COMFORT-ML21467, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su revisión, aprobación y trámites pertinentes, el protocolo ML21467 versión final enero 16 de 2008, el cual será realizado por el Dr. Gustavo Aroca en la Clínica de la Costa de la ciudad de Barranquilla.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo ML21467 versión final enero 16 de 2008, el cual será realizado por el Dr. Gustavo Aroca en la Clínica de la Costa de la ciudad de Barranquilla

**2.1.20** Mediante radicado 08026305 del 16 de mayo de 2008, el interesado ICON CLINICAL RESEARCH, para el protocolo AFC6521, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización para la importación de portátiles para el desarrollo del estudio de la referencia y relaciona la adición de direcciones de laboratorios de referencia en USA, Alemania y Francia.

El pasado 12 de mayo de 2008 se presentó el paquete regulatorio correspondiente al estudio clínico de la referencia (Anexo con carta de radicado)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información adicional relacionada con el protocolo citado y recomienda la importación de los equipos necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

**2.1.21** Mediante radicado 08005713 del 06 de febrero de 2008, el interesado KENDLE. para el protocolo WEL-411 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de la importación de los suministros del protocolo del estudio clínico de la referencia. Kendle importará Trutol, (bebida con 75g de glucosa que se utilizará para realizar prueba de tolerancia a la glucosa oral), y adicionalmente kits de laboratorio los cuales contienen agujas para la toma de muestras, con el fin de enviar pruebas al laboratorio central Covance en Estados Unidos, de acuerdo con el protocolo de investigación.

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

Página 10 de 10



**aprobar la importación de insumos y la exportación de muestras para análisis del protocolo de investigación de la referencia**

**2.1.22.** Mediante radicado 08040331 del 16 de julio de 2008, el interesado WYETH INC, para el protocolo 3074K6-2000-WW solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora,

- Aprobación del Protocolo, Consentimiento Informado, Manual del Investigador y Anexo de Seguridad.
- Aprobación de Importación para la medicación del estudio.
- Aprobación de Importación para los elementos de laboratorio.
- Aprobación de importación para los documentos

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia, Consentimiento Informado, Manual del Investigador y Anexo de Seguridad y, recomienda autorizar la importación para la medicación del estudio, la importación para los elementos de laboratorio y la importación para los documentos requeridos para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

**2.1.23.** Mediante radicado 08041244 del 18 de julio de 2008, el interesado ICON, para el protocolo D4320C00015, 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 Clínica y son los responsables de realizar el desarrollo del estudio clínico de la referencia en Colombia y en Norte América, Sur América, Europa, y Asia, para el patrocinador Astra- Zeneca. Anexan documentos para su revisión y aprobación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de investigación D4320C00015 y recomienda autorizar la importación de los insumos necesarios y la exportación de muestras para su análisis.

**2.1.24.** Mediante radicado 08040337 del 16 de julio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. para el protocolo "CMFF258C2204 somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el protocolo CMFF258C2204. De igual manera solicita autorización para obtener un permiso de exportación de muestra de sangre y muestra de orina del estudio clínico de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis del protocolo de investigación de la referencia.

2.1.25. Mediante radicado 08041544 del 21 de julio de 2008, el interesado MUÑOZ & RIVIERA ASESORIA LTDA, para el protocolo “Eficacia y seguridad del tratamiento con DMPS en pacientes intoxicados con mercurio” solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del protocolo de prueba piloto

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo “Eficacia y seguridad del tratamiento con DMPS en pacientes intoxicados con mercurio” y recomienda autorizar la importación de los insumos necesarios para el desarrollo de la investigación

2.1.26. Mediante radicado 08040340 del 16 de julio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CICL670A2206, somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para revisión y aprobación, el protocolo de investigación CICL670A2206. Adicionalmente solicita la autorización para la importación de los materiales para la ejecución del estudio y la exportación de muestras de sangre y orina. Cordialmente solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba la importación del medicamento, kits de laboratorio y la bomba de infusión de medicamentos así como la aprobación para la exportación de muestras de sangre anteriormente mencionadas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia

2.1.27. Mediante radicado 08041548 del 21 de julio de 2008, el interesado SANOFI AVENTIS, para el protocolo EFC10743-GETGOAL-F1, 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, teniendo en cuenta que los sitios participantes se rigen bajo las normas de Buenas Prácticas Clínicas. Adicionalmente solicita la aprobación para la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de investigación EFC10743-GETGOAL-F1 para su desarrollo en la Asociación Colombiana de Diabetes con el doctor Iván Darío Escobar como investigador principal. De igual manera recomienda autorizar la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

**2.1.28.** Mediante radicado 08040270 del 16 de julio de 2008, el interesado KENDLE, para el protocolo WEL 411 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la enmienda al protocolo de la referencia versión 2.0 07 enero de 2008 y la versión del formato de consentimiento informado versión Colombia 27 de marzo 2008, el cual incluye la información actualizada correspondiente a esta enmienda.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda versión 2.0 07 enero de 2008 y la versión del formato de Consentimiento informado versión Colombia 27 de marzo 2008 para el protocolo de investigación de la referencia.

**2.1.29.** Mediante radicado 08041581 del 21 de julio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0431C-102-00, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación del protocolo de la referencia, Este estudio será realizado en el sitio DEXADIAB IPS, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. Alfonso Torres. De la misma manera solicita la aprobación para la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y, solicita la aprobación para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para el análisis de : hematología, química y uroanálisis.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de investigación MK 0431C-102-00 para ser desarrollado en DEXADIAB IPS, Investigador Principal Dr. Hernán Yupanqui y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de la referencia

**2.1.30.** Mediante radicado 08039565 del 14 de julio de 2008, el interesado KENDLE, para el protocolo C-935788-010, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de 8 nuevos centros al estudio,



los cuales fueron aprobados por los Comités de Ética correspondientes para participar en el protocolo de la referencia.

1. Dr. William Otero – SERVIMED, Bucaramanga.
2. Dr. Phillipe Chalem – Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem , Bogotá.
3. Dr. Edwin Jáuregui – Riesgos de Fractura Bogotá.
4. Dr. José Fernando Molina – Consultorio Privado, Medellín.
5. Dra. Patricia Vélez – Centro de Investigación en Reumatología y Especialidades Médicas (CIREEM), Bogotá.
6. Dr. Diego Luís Saaibi – FOSCAL, Bucaramanga.
7. Dr. Renato Guzmán – Consultorio Privado, Bogotá.
8. Dr. Mauricio Abelló – Reumatológicos del Caribe, Barranquilla.

Solicita el interesado que en la carta de aprobación emitida por la Sala se mencione que se aprueban los centros listados anteriormente con sus respectivos investigadores, junto con los medicamentos anteriormente mencionados.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros para el protocolo de investigación C-935788-010:**

- **Dr. William Otero – SERVIMED, Bucaramanga.**
- **Dr. Phillipe Chalem – Fundación Instituto de Reumatología Fernando Chalem, Bogotá.**
- **Dr. Edwin Jáuregui – Riesgos de Fractura Bogota.**
- **Dr. José Fernando Molina – Consultorio Privado, Medellín.**
- **Dra. Patricia Vélez – Centro de Investigación en Reumatología y Especialidades Médicas (CIREEM), Bogota.**
- **Dr. Diego Luís Saaibi – FOSCAL, Bucaramanga.**
- **Dr. Renato Guzmán – Consultorio Privado, Bogota.**
- **Dr. Mauricio Abelló – Reumatológicos del Caribe, Barranquilla.**

**y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.**

**2.1.31.** Mediante radicado 08004223 del 29 de enero de 2008, el interesado QUINTILES. para el protocolo RIS-BMN-3001 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que de acuerdo con el documento adjunto recibido de Janssen Cilag Farmacéutica S.A., QUINTILES –Colombia Ltda., no será mas responsable de la presentación de eventos adversos para el estudio de la referencia. Esta labor será responsabilidad de Janssen-Cilag Farmacéutica.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación 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

**2.1.32.** Mediante radicado 08007140 del 14 de febrero de 2008, el interesado KENDLE, para el protocolo WEL-411, adjunta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los documentos iniciales radicados el día 6 de febrero de 2008, los tres protocolos de investigación en español los cuales habían sido enviados en inglés. Lo anterior en cumplimiento a la solicitud efectuada por la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación 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

**2.1.33.** Mediante radicado 08041399 del 21 de julio de 2008, el interesado PFIZER, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Aprobación del protocolo del estudio A6111137 “A PHASE 3, PROSPECTIVE, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, 12-WEEK, PARALLEL GROUP, STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF LATANOPROST AND TIMOLOL IN PEDIATRIC SUBJECTS WITH GLAUCOMA”.
- Aprobación del Consentimiento informado en español – Colombia fechado en mayo 28 de 2008
- Aprobación del Asentimiento informado en español – Colombia, para niños entre 6 – 12 años de edad, fechado en mayo 28 de 2008
- Aprobación del Asentimiento informado en español – Colombia, para niños entre 12 – 16 años de edad, fechado en mayo 28 de 2008
- Aprobación del Centro de Investigación Clínica de Oftalmología San Diego
- Aprobación del Investigador Dr. Luis Fernando Gutiérrez
- Permitir la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio

Para el efecto allega la documentación con el radicado de la referencia.

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

- **Recomienda aprobar el protocolo del estudio A6111137 “A PHASE 3, PROSPECTIVE, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, 12-WEEK, PARALLEL**





**GROUP, STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF LATANOPROST AND TIMOLOL IN PEDIATRIC SUBJECTS WITH GLAUCOMA”.**

- **Recomienda aprobar el Consentimiento informado en español – Colombia fechado en mayo 28 de 2008**
- **Recomienda aprobar el Asentimiento informado en español – Colombia, para niños entre 6 – 12 años de edad, fechado en mayo 28 de 2008**
- **Recomienda aprobar el Asentimiento informado en español – Colombia, para niños entre 12 – 16 años de edad, fechado en mayo 28 de 2008**
- **Recomienda aprobar el Centro de Investigación Clínica de Oftalmología San Diego**
- **Recomienda aprobar el Investigador Dr. Luis Fernando Gutiérrez**
- **Recomienda autorizar la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio**

**2.1.34** Mediante radicado 08053655 de 11 de septiembre de 2008, QUINTILES adjunta a la Comisión Revisora, copia del protocolo H7T-MC-TABY que había sido radicado el 20 de mayo de 2008 con No. 8027091 y, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el investigador principal encargado, 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 “Hospital Universitario CARI Empresa Social del Estado).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia para ser desarrollado en el Hospital Universitario CARI Empresa Social del Estado, con el Dr. José Luis Accini como investigador principal. Igualmente recomienda autorizar la importación de materiales y medicamentos para el estudio y la exportación de muestras para análisis de acuerdo al protocolo de la referencia.

Siendo las 14:30 horas del 30 de septiembre de 2008, se dio por terminada la sesión 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: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)