



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

**ACTA 04 del 14 de Abril de 2008
REUNIÓN EXTRAORDINARIA**

REUNION VIRTUAL

Elaboración:

**María Clara Sánchez Q.F. Esp.
Secretaria Ejecutiva**

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

**Dr. Jorge Olarte (presencial)
Dr. Jesualdo Fuentes (virtual)
Dr. Gustavo Isaza (virtual)
Dr. Gabriel Tribiño (virtual)**

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.1.1 Montelukast (XALAR)

Radicado: 08002004

Interesado: PROCAPS

Forma Farmacéutica: tabletas masticables

Composición: 4 mg de Montelukast

Indicaciones: Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, en adultos y niños mayores de 6 años; alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional, también para el



tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio.

Contraindicaciones actuales: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 6 años. Advertencias: no es útil para el manejo del episodio agudo del asma.

Venta con prescripción médica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos **modificación de contraindicaciones.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones, en el sentido de aceptar su contraindicación para menores de 2 años, del producto de la referencia tal como lo solicita el interesado. Se acepta igualmente el inserto correspondiente.

2.1.2 OLANZAPINA MICRONIZADA (ZYPREXA ZYDIS)

Expediente: 19951528

Radicado: 08007743

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Forma Farmacéutica: comprimidos bucodispersables

Composición: Olanzapina micronizada 10 mg

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo en pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapia tradicional.

Contraindicaciones actuales: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con alt elevada y/o ast en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas



adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC, debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTc especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

Las nuevas contraindicaciones y advertencias se encuentran en la información suministrada por el interesado.

ELI LILLY INTERAMERICA, INC. presenta a la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la actualización de las contraindicaciones para su aprobación extensible a todas las presentaciones del producto.** Además **solicita aprobación del inserto del producto ZYPREXA ZYDIS 10 mg.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones del producto de la referencia tan como lo solicita el interesado. Se acepta igualmente el inserto correspondiente.

2.1.3 OLANZAPINA MICRONIZADA (ZYPREXA ZYDIS)

Expediente: 19951527

Radicado: 08007741

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Forma Farmacéutica: comprimidos bucodispersables

Composición: Olanzapina micronizada 5 mg

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo en pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapia tradicional.



Contraindicaciones actuales: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con alt elevada y/o ast en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. el riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC, debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTc especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

Las nuevas contraindicaciones y advertencias se encuentran en la información suministrada por el interesado.

ELI LILLY INTERAMERICA, INC. presenta a la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la actualización de las contraindicaciones para **su aprobación extensible a todas las presentaciones del producto.**

Además **solicita aprobación del inserto del producto ZYPREXA ZYDIS 5 mg.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones del producto de la referencia tan como lo solicita el interesado. Se acepta igualmente el inserto correspondiente.

2.1.4 Sibutramina Clorhidrato Monohidratada (REDUCTIL)

Expediente: 228866

Radicado: 08003912



Interesado: ABOIT LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: cápsulas

Composición: Sibutramina Clorhidrato Monohidratada 10 mg, 15 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando sólo con medidas convencionales (dieta y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones actuales: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO. Antes de comenzar el tratamiento con Sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la Sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar tratamiento con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

El interesado **solicita ampliación de las contraindicaciones** incluidas en la documentación radicada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones del producto de la referencia tan como lo solicita el interesado, así:

Contraindicaciones: Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor. Hipersensibilidad conocida a la Sibutramina o a cualquiera de los componentes del producto. Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino oxidasa IMAO. Se debe esperar por lo menos dos semanas después de suspender los IMAO antes de iniciar Sibutramina. Uso concomitante de otros agentes centrales para reducir de peso.

Advertencias y precauciones: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. El tratamiento debe ser acompañado del control de la presión arterial. Se debe controlar las mismas en intervalos regulares. En caso de que el paciente experimente aumento sostenido clínicamente significativo de alguna de ella, se deberá disminuir la dosis o suspender el tratamiento. Sibutramina no debe usarse en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmia,



accidente vascular encefálico o hipertensión arterial no controlada. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con epilepsia, trastornos hemostáticos y pacientes con disfunción renal leve a moderada. No debe ser utilizado en pacientes con falla renal severa y en pacientes con disfunción hepática severa. No debe ser utilizado durante el embarazo ni cuando sospeche su existencia. Tampoco debe ser usado durante la lactancia. Antes de prescribir el producto deben ser excluidas causas orgánicas de obesidad. Sibutramina no ha sido estudiada en menores de 16 años.

2.1.5 SITAGLIPTINA/METFORMINA (JANUMET®)

Radicado: 08001945

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

Forma Farmacéutica: comprimidos recubiertos

Composición: SITAGLIPTINA/METFORMINA: 50/500 mg, 50/850 mg y 50/100 mg

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con Metformina o Sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de Sitagliptina y Metformina.

Contraindicaciones Actuales: Niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dl (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de Sitagliptina, clorhidrato de Metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica Janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo, ni en menores de 18 años.



El interesado solicita corrección del concepto acta 20 de junio del 2007, numeral 2.9.11 ya que por error se incluyó la palabra Neuropatía en lugar de NEFROPATIA y anexa el acta 20 del 2007 y además como debería quedar la información relacionada con las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración para el concepto 2.9.11 del Acta 20 de 2007 en el sentido que el término correcto es nefropatía y no neuropatía.

2.2 INSERTOS

2.2.1 Mediante radicado 08006180, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto acetato de Atosiban (TRACTOSILE®), solución inyectable, 7.5 mg/ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe unificar en el texto en el nombre del principio activo y revisar la redacción del mismo, por lo tanto no aprueba el inserto.

2.2.2 Mediante radicado 08006181, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Desmopresina acetato 0,1 mg/ml (DESMAPRESIN®)

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

2.2.3 Mediante radicado 08006175, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Triptorelina acetato 3,75 mg/jeringa prellenada. (GONAPEPTYL®).

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



2.2.4 Mediante radicado 08006176, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Carbetocina, 100 mcg/ml, solución inyectable para uso intravenoso.(DURATOCIN®)

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

2.2.5 Mediante radicado 08006182, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Desmopresina acetato liofilizado oral 240 µg/líofilizado, (MINIRIN® Melt)

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

2.2.6 Mediante radicado 08006183, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Desmopresina acetato liofilizado oral 120 µg/líofilizado, (MINIRIN® Melt)

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

2.2.7 Mediante radicado 08006187, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Desmopresina acetato liofilizado oral 60 µg/líofilizado, (MINIRIN® Melt)

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

2.2.8 Mediante radicado 08006194, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Mesalazina 500 mg tabletas de liberación controlada, (PENTASA®)

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



2.2.9 Mediante radicado 08006196, del 08 de febrero del 2008, SOLMEDICAL, S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Mesalazina 1 g Sachett, (PENTASA®)

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

2.2.10 Mediante radicado 08003447 del 24 de enero del 2008, AMAREY NOVA MEDICAL S.A., solicita aprobación del inserto para el producto Factor VIII humano en las presentaciones de 250,500 y 1000 UI por vial. (HAEMOCTIN SDH)

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

2.2.11 Mediante radicado 08003378, del 23 de enero del 2008, Scandinavia Pharma solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Somatropina 1 mg que corresponde a 3UI, en 1,5 ml por cartucho, NORDITROPIN NORDILET

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

2.2.12 Mediante Radicado 08004748, del 30 de enero de 2008, BIOTOSCANA S.A. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Budesodina 200 mg, (BUDEMAR®).

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

2.2.13 Mediante Radicado 08004749, del 30 de enero de 2008, BIOTOSCANA S.A. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Budesodina 100 mg, (BUDEMAR®).

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



2.2.14 Mediante radicado 8006666 de febrero 12 de 2008, Laboratorio Franco Colombiano S.A., solicita autorización para inserto del producto YAXIBELLE.

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

2.2.15 Mediante radicado 8002179 de enero 16 de 2008, Aristizábal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto ADRIBLASTINA CYTOSAFE 50 mg/25ml, solución inyectable.

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

2.2.16 Mediante radicado 8002182 de enero 16 de 2008, Aristizábal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto ADRIBLASTINA CYTOSAFE 10 mg/5ml.

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

2.2.17 Mediante radicado 8002184 de enero 16 de 2008, Aristizábal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto VINCRISTINE CYTOSAFE 1mg/ml, solución inyectable.

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

2.2.18 Mediante radicado 8002183 de enero 16 de 2008, Aristizábal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto Carboplatino 450mg/45ml, solución inyectable.

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

2.2.19 Mediante radicado 8002185 de enero 16 de 2008, Aristizábal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto Cisplatino 50mg/50ml, solución inyectable.

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



2.2.20 Mediante radicado 8000231 de enero 3 de 2008, Aristizábal Abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto CHAMPIX.

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

2.2.21 Mediante radicado 8007731 de enero 18 de 2008, Aristizábal Abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto SOLU-CORTEF 100 mg Polvo para inyección.

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

2.2.22 Mediante radicado 8000715 de enero 8 de 2008, Galderma Colombia S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto LOCERYL Laca para uñas, solución inyectable.

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

2.2.23 Mediante radicado 8000717 de enero 8 de 2008, Galderma Colombia S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto CLOB X crema, solución inyectable.

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

2.2.24 Mediante radicado 8006911 de Febrero 13 de 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., solicita la aprobación de inserto para los productos LEVODOPA y CARBIDOPA SANDOZ 100/25 mg y 200/50 mg tableta de liberación prolongada.

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

2.2.25 Mediante radicado 800609 de Febrero 13 de 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto DICLOFENACO SODICO SANDOZ 75/100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.



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

2.2.26 Mediante radicado 8007614 del 18 de febrero de 2008, ASTRAZENECA, solicita la aprobación de inserto e información para prescribir para el producto FASLODEX 250 mg/5ml.

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

2.2.27 Mediante radicado 8007922 de febrero 19 de 2008, Pharmaceutical Group Ltda., solicita la aprobación de inserto para el producto LEUCOVORINA 50 mg.

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

2.2.28 Mediante radicado 8003545 de enero 24 de 2008, SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., solicita la aprobación de inserto para el producto LANTUS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el inserto se le aclara al interesado que no es necesario solicitar nueva aprobación para el inserto por cambios de diseño si no hay modificación de la información.

2.2.29 Mediante radicado 8002507, 8002508 de enero 18 de 2008, Eli Lilly Interamericana, Inc., solicita la aprobación de inserto para los productos HUMILIN N y HUMILIN 70/30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el inserto para los productos relacionados.

2.2.30 Mediante radicado 8000675 de enero 8 de 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., solicita la aprobación de inserto y de la información básica de prescripción para el producto FEMARA 2.5 comprimidos recubiertos.

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



2.2.31 Mediante radicado 8003379 de enero 23 de 2008, SCANDINAVIA PHARMA LTDA., solicita la aprobación de inserto para el producto NORDITROPIN NORDILET 10 mg/1.5 ml.

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

2.2.32 Mediante radicado 8003383 de enero 23 de 2008, SCANDINAVIA PHARMA LTDA., solicita la aprobación de inserto para el producto LEVEMIR solución inyectable.

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

2.2.33 Mediante radicado 8002677 de enero 18 de 2008, ASTRAZENECA solicita la aprobación de inserto para los productos MERONEM 1g, 500 mg.

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

2.2.34 Mediante radicado 8007745 de febrero 18 de 2008, Eli Lilly Interamerica **insiste** en la solicitud de la aprobación del inserto para el producto PROZAC 20 mg, basados en argumentos presentados en el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza para mayor estudio.

2.2.35 Mediante radicado 8007418 de febrero 15 de 2008, Arisitizábal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., solicita la aprobación del inserto para el producto ZYVOXID 600 mg tabletas recubiertas.

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

2.2.36 Mediante radicado 8007607 del 18 de febrero de 2008, ASTRAZENECA solicita la aprobación de inserto del producto CASODEX tabletas 50 mg.

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



2.2.37 Mediante radicado 8006198 de febrero 8 de 2008, SOLMEDICAL S.A. C.I, solicita la aprobación de inserto del producto PENTASA 1g.

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

2.2.38 Mediante radicado 8002679 de enero 18 de 2008, ASTRAZENECA solicita se exprese el concepto indicando que el inserto presentado aplica para todas las concentraciones de la familia SEROQUEL 25, 100, 200, 300 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el inserto para los productos y las concentraciones señaladas.

2.2.39 Mediante radicado 8005260 de febrero 4 de 2008, ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., solicita la aprobación de información para prescribir e inserto del producto NORVIR Solución oral 80 mg y 100 mg.

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

2.2.40 Mediante radicado 8003376 de enero 23 de 2008, Scandinavia Pharma Ltda., solicita la aprobación de inserto del producto NOVORAPID vial.

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

2.2.41 Mediante radicado 8005801 de febrero 6 de 2008, Novartis de Colombia S.A., solicita la aprobación de inserto del producto METHERGIN grageas y ampollas.

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

2.2.42 Mediante Radicado 08004751, del 30 de enero de 2008, BIOTOSCANA S.A. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Bromuro de Ipratropio Inhalador 20 mcg, (IPRAMAR®).



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

2.2.43 Mediante Radicado 08004754, del 30 de enero de 2008, BIOTOSCANA S.A. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Beclometasona Inhalador 50 mcg, (BECLOMAR®).

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

2.2.44 Mediante Radicado 08005495, del 05 de febrero de 2008, LABORATORIO COLPHARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto BIOXIPARINA 2000 UI /0.2 mL Solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio del inserto hasta tanto no se evalúe el producto por incluir un principio activo que requiere análisis especial de acuerdo con su origen.

2.2.45 Mediante Radicado 08005497, del 05 de febrero de 2008, LABORATORIO COLPHARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto BIOXIPARINA 40 mg /0.4 ml Solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio del inserto hasta tanto no se evalúe el producto por incluir un principio activo que requiere análisis especial de acuerdo con su origen.

2.2.46 Mediante Radicado 08005909, del 07 de febrero de 2008, AJOVECO S. A. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto XENETIX®.

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



2.2.47 Mediante Radicado 08005910, del 07 de febrero de 2008, AJOVECO S. A. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto DOTAREM®.

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

2.2.48 Mediante Radicado 08005917, del 07 de febrero de 2008, DABUR PHARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto CARBOPLATINO 450 mg/ 45 ml y CARBOPLATINO 150 mg/ 15 ml.

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

2.2.49 Mediante Radicado 08006190, del 08 de febrero de 2008, SOLMEDICAL S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto MENOPUr® 75 U.I Polvo para Solución Inyectable + Solvente.

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

2.2.50 Mediante Radicado 08005919, del 07 de febrero de 2008, DABUR PHARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto IRINOTEL 40 mg/ 2 ml (en adelante IRINOTECAN) y IRINOTEL 100 mg/ 5 ml (en adelante IRINOTECAN).

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

2.2.51 Mediante Radicado 08005920, del 07 de febrero de 2008, DABUR PHARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto ETOPOSIDO 20 mg/ ml.

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

2.2.52 Mediante Radicado 08005921, del 07 de febrero de 2008, DABUR PHARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto DABUTAX® 100 mg /17 ml (en adelante PACLITAXEL) y DABUTAX® 30 mg/5 ml (en adelante PACLITAXEL).

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

2.2.53 Mediante Radicado 08005916, del 07 de febrero de 2008, DABUR PHARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto DAPICIN® 2 mg/ml (en adelante EPIRUBICINA HCl) y DAPICIN® 10 mg/5 ml (en adelante EPIRUBICINA HCl).

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

2.2.54 Mediante Radicado 08005913, del 07 de febrero de 2008, DABUR PHARMA LTDA. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto DAXOTEL® 20 mg (en adelante DOCETAXEL) y DAXOTEI® 80 mg (en adelante DOCETAXEL).

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

2.2.55 Mediante Radicado 08006178, del 08 de febrero de 2008, SOLMEDICAL S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Hormona Gonadotropina Coriónica Humana (CHORAGON® 5000 UI).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio del inserto hasta tanto no se evalúe el producto por incluir un principio activo que requiere análisis especial de acuerdo con su origen.

2.2.56 Mediante Radicado 08006179, del 08 de febrero de 2008, SOLMEDICAL S.A. C.I. solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la aprobación del inserto** para el producto Acetato de Atosiban (TRACTOCILE®).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe unificar en el texto en el nombre del principio activo y revisar la redacción del mismo, por lo tanto no aprueba el inserto.



2.3 PROTOCOLOS

2.3.1 Mediante radicado 8001941 del 15 de enero de 2008, para el protocolo **CV185-030**, perteneciente a BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. Notifica la enmienda 2 del protocolo y la versión actualizada (3) del Consentimiento Informado, con las respectivas aprobaciones del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda y la versión actualizada del Consentimiento Informado.

2.3.2 Mediante radicado 8002650 de enero 18 de 2008 QUINTILES, presenta a la Comisión Revisora el protocolo **WA20500A/ACT4072g**, se permite notificar que el centro de investigación “**Centro de Reumatología y Ortopedia**”, Investigador principal Dr. Juan Jaller, ha sido aprobado por el comité de ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo Centro tal como lo solicita el interesado para el estudio de la referencia.

2.3.3 Mediante radicado 8002657 de enero 18 de 2008, para el protocolo “*A24 month, multi-center, open-label randomized, controlled study to evaluate the efficacy and safety of concentration-controlled everolimus to eliminate or to reduce tacrolimus compared to tacrolimus in de novo liver transplant recipients*”, correspondiente a NOVARTIS, este **somete a su consideración el protocolo** de la referencia. El centro es: Fundación Valle de Lili (Cali). Investigador responsable: Dr. Luis Armando Caicedo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia. El interesado debe acoger la sugerencia del Comité de Ética.

2.3.4 Mediante radicado 8002661 de enero 18 de 2008 para el protocolo **CMFF258C2201**, perteneciente a NOVARTIS, este someten a su consideración y **aprobación el estudio** de la referencia. El propósito de este estudio es demostrar que una dosis equivalente de formoterol fumarato (F) suministrado solo y en combinación con mometasone furoato (MF) via dispositivo MDI tiene un efecto broncodilatador similar en comparación con formoterol



fumarato suministrado solo vía DPI (Aerolizer) dispositivo, en niños de 5 a 11 años de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita enviar el concepto del Comité de Ética de la Clínica Farallones .

2.3.5 Mediante radicado 8002660 de enero 18 de 2008, para el protocolo **CSPP100 A 2340**, correspondiente a NOVARTIS, este somete a revisión y **aprobación** el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita enviar el visto bueno del Comité de Ética.

2.3.6 Mediante radicado 8000924 de enero 9 de 2008, correspondiente al producto GLIBENCLAMIDA 5 mg tabletas, de TECNOQUÍMICAS, este argumenta que teniendo en cuenta la información presentada y después de la evaluación que ustedes realicen, si aceptan el presente estudio, le solicitan a la Comisión Revisora, muy comedidamente den el correspondiente Visto Bueno **para solicitar la correspondiente Evaluación Farmacológica** y demás para que el INVIMA conceda los Registros Sanitarios a los productos **Glibenclamida MK / Glibenclamida 5 mg tabletas**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la solicitud que considere pertinente para la Evaluación Farmacológica independientemente del estudio en mención.

2.3.7 Mediante radicado 8001530 de enero 11 de 2008, para el protocolo **P04229**, de SCHERING-PLOUGH S.A., este se permite **notificar** a ustedes sobre la aprobación recibida por parte del comité de ética hospitalario fundación bosque, a la **Enmienda 4** al protocolo de la referencia, para ser aplicada en el centro “AYRE Ayudas Respiratorias”. Solicitamos a la Comisión Revisora ratificar dicha aprobación.

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

2.3.8 Mediante radicado 8001527 de enero 11 de 2008, para el protocolo **P04229**, de SHERING-PLOUGH S.A., este notifica sobre la aprobación recibida por parte del comité



de ética hospitalario Fundación salud bosque, a los documentos relacionados en la referencia, para ser aplicados en el centro “**Fundación Salud Bosque**”. Solicitamos a La Comisión Revisora **ratificar** dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro “Fundación Salud Bosque” y los documentos relacionados.

2.3.9 (2.10.43) Mediante radicado 8001852 del protocolo MK-822 Edición 7. Correspondiente a MERCK SHARP & DOHME, se permiten **notificar** la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-822, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo: **MK-822-004-01** “Cat-k 11b osteoporosis study.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador para el producto de la referencia.

2.3.10 Mediante radicado 08003509, del primero de enero del 2008, SIPLAS, remite a la Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, la **notificación** de los siguientes documentos:

- Manual del investigador
- Enmienda 2
- Enmienda 3
- Cambio de investigador

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada relacionada con Manual del Investigador, Enmienda 2, Enmienda 3, Investigador Principal y el cambio de investigador.

2.3.11 Mediante radicado 08007710 del 2008-02-18 del 2008, WYETH INC., solicita

- La aprobación del protocolo **3160A4-3000-WW**, estudio aleatorizado de fase 3, abierto, del Bosutinib frente al Imatinib en sujetos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positiva en fase crónica. Enmienda 1, 6 de noviembre del 2007
- Aprobación de importación para la medicación del estudio.
- Aprobación de importación de 5 Electrocardiógrafos, referencia ELI con sus accesorios
- Aprobación de importación para los elementos del laboratorio
- Aprobación de importación para los documentos



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con el Dr. Mauricio Jaramillo como investigador principal y recomienda la autorización de la importación de los insumos, materiales y equipos solicitados por el interesado.

2.3.12 Mediante radicado 08006941 del 2008-02-13, KENDLE COLOMBIA LTDA., solicita:
- La aprobación del protocolo **HGS1006-C1074**: “A Multi-center, Combination Trial of Belimumab (HGS10006, lymphostat –B), a Fully Human monoclonal Anti_BLyS Antibody, in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) who completed the Phase 3 protocol HGS1006-c1056 o HGS1006-c1057”
- La autorización para la importación del medicamento en estudio y kits de laboratorio para el envío de pruebas al laboratorio en USA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con el Dr. Juan Jaller como Investigador Principal y recomienda la autorización para la importación del medicamento en estudio y kits de laboratorio para el envío de pruebas al laboratorio en USA.

2.3.13 Mediante radicado 8006280 de febrero 8 de 2008, para el protocolo **MK 0974-012-02**, correspondiente a MERCK SHARP & DOHME. Este se permite **aclarar** que en el estudio clínico de la referencia, ha sido incluido el doctor Juan Carlos Restrepo como investigador secundario en el sitio de investigación Fundación Centro de Investigación Clínica CIC. Los doctores Carlos Abel Quintero y Juan Guillermo Zarruk notificados en el radicado 07060889 son investigadores de la Fundación Cardiovascular de Colombia y no de la Fundación Centro de Investigación CIC Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del nuevo Investigador Secundario y aclara que los doctores Carlos Abel Quintero y Juan Guillermo Zarruk notificados en el radicado 0760889 son Investigadores de la Fundación Cardiovascular de Colombia y no de la Fundación Centro de Investigación.

2.3.14 Mediante radicado 8005774 de febrero 6 de 2008, para el protocolo **P04736** de SHERING PLOUGH S.A. Este presenta la **documentación para su conocimiento** de un (1) sitio adicional para este protocolo de investigación: HOSPITAL DEPARTAMENTAL SANTA SOFIA DE CALDAS.



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

2.3.15 Mediante radicado 8003281 de enero 23 de 2008, para el protocolo **ATL 1251/038/CL**, de QUINTILES. Este **notifica** la aplicación de la edición No. 10, del manual del investigador, relacionada con el estudio de la referencia, versión de Octubre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual de Investigador Edición No. 10 para el protocolo de la referencia.

2.3.16 Mediante radicado 8003801 de enero 25 de 2008, para el protocolo **RECORD 1 / BAY 59-7939/11354** de BAYER HEALTHCARE. BAYER SHERING PHARMA. se **presenta** la sinopsis del Reporte Médico de Investigación (MRR por sus siglas en ingles) para su conocimiento.

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

2.3.18 Mediante radicado 8006381 de febrero 11 de 2008, para el protocolo **P04103** Enmienda #2 de SHERING PLOUGH S.A., este se permite relacionar la documentación para revisión y **aprobación de la enmienda** del protocolo de la referencia, presenta la documentación para su conocimiento de dos centros para este protocolo de investigación: FUNDACIÓN SANTAFE DE BOGOTA, FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan los nuevos Centros.

2.3.19 Mediante radicado 8007413, de febrero 15 de 2008, del protocolo **CV185-030**, de BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., este se permite **notificar** el nuevo centro de investigación: FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL, Investigador principal Dr. Daniel Isaza. Investigador secundario Dr. Edgar Hernández.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el nuevo centro con el Dr. Daniel Isaza como Investigador Principal.



2.3.20 Mediante radicado 8007620, de febrero 18 de 2008, para el protocolo **R076477SCH3017**, de SIPLAS RESEARCH ORGANIZATION, este solicita la **aprobación del siguiente centro** que participará en el estudio en referencia previamente aprobado por la comisión revisora. ASOCIACIÓN MEDICA DE LOS ANDES, nombre investigador principal Dr. Jorge Dávila González.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta nuevo centro con el Dr. Jorge Dávila González como Investigador Principal.

2.3.21 Mediante radicado 8001997 de enero 15 de 2008, del protocolo **STI571ACO04** del INSTITUTO COLOMBIANO DE GENETICA Y ONCOLOGIA MOLECULAR. Este se permite **notificar** sobre el estudio de la referencia. Adjunto se encuentran los documentos principales y adicionales del estudio.

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

2.3.22 Mediante radicado 07061620 de diciembre 24 del 2007, Merck Sharp & Dohme, **notifica** la nueva edición del manual del Investigador para la molécula en investigación MK 518, sobre la cuál se están efectuando en la actualidad los protocolos **MK 518-004, 518-019, 518-021 y 518-033.**

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

2.3.23 Mediante radicado 08007405 del 16 de febrero del 2008, Bayer HealthCare envía para conocimiento de la Comisión revisora, la enmienda No. 1 a la información del producto correspondiente al estudio de la referencia, “Multicenter randomized, parallel group efficacy superiority in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin-Magellan” (versión 4.0 del 6 de sep 2007-enmienda al IB) aprobado por la Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos en el acta 39 del 22 de noviembre del 2007.

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.



2.3.24 (2.10.64) Mediante radicado 08002550 del 18 de enero del 2008, Merck Sharp & Dohme, **solicita**

- La evaluación del protocolo **MK-0974-034-00**
- La autorización para el envío de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo para su desarrollo en la Fundación Cardiovascular de Colombia con la Dra. Nohora Ruíz y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis y la importación de los insumos necesarios para el proyecto.

2.3.25 Mediante radicado 08002634 del 18 de enero del 2008, ASTRA ZENECA, **informa sobre actualizaciones** realizadas sobre el protocolo de la referencia, **D589CC00003**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre las actualizaciones realizadas al protocolo de la referencia.

2.3.26 Mediante Radicado 08002549 del 18 de enero del 2008, Merck Sharp & Dohme, **informa** que el protocolo **MK.0974.012**, aprobado en el acta 35 numeral 2.11.29 ha sido remplazado por la enmienda 974.012.05.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la Enmienda **MK 974.9012.05**.

2.3.27 Mediante radicado, 08007615 del 2008-02-18, El Instituto de investigaciones, de la Fundación Cardiovascular de Colombia, Asthma **notifica** nuevos investigadores, inclusión en nuevos centros y carta aclaratoria del Comité de ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los Centros relacionados y acusa recibo de los Investigadores para el estudio.

2.3.28 Mediante radicado 08006743 del 2008-02-18, Merck Sharp & Dohme, solicita la **aprobación del protocolo MK-396-00**; Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of inhaled Corticosteroid Plus Montekulast Compared with Inhaled Corticosteroid Therapy alone in patients with Chronic Asthma.



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

2.3.29 Mediante radicado 08004918 del 2008-01-31, ICON, Clinical Research México, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración; el protocolo del estudio de la referencia, el cual se radicó el 18 de enero del 2008, radicado 08002653, con la siguiente versión “Protocolo del estudio Clínico de la referencia, en español, versión 2.0 del 27 de septiembre del 2007”, **su versión correcta es la siguiente:** Protocolo del estudio Clínico de la referencia, en español, Enmienda 1 del 27 de septiembre del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita corregir como lo requiere el interesado.

2.3.30 Mediante radicado 08003802 del 2008-01-25, Bayer HealthCare, envía la versión No 13 del 15 de enero del 2008, correspondiente a la **información del producto** para la molécula BAY 59-7939-Rivaroxaban- en el estudio de la referencia aprobado por la Comisión Revisora en el acta 39 del 22 de noviembre del 2007.

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

2.3.31 Mediante radicado 08007157, Kendle Colombia Ltda., **solicita aprobaciones adicionales, enmienda 01**, en 2 centros adicionales, información sobre el **cierre** de centro para el protocolo de la referencia, **HGS1006-C 1057**.

Antecedentes: actas 6 y 20 del 2007 fueron aprobados por la Comisión el protocolo de la referencia y la enmienda 1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recibe la información sobre el cierre del centro y acepta las aprobaciones adicionales, enmienda 01, en dos centros adicionales.

2.3.32 Mediante radicado 08007699, del 2008-02-18, Sanofi Aventis, solicita
- La aprobación del protocolo **EFC-10531**
- Aprobación de 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 y recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos para el desarrollo del protocolo.

2.3.33 Mediante radicado, 08007700, Sanofi Aventis, solicita a la Comisión Revisora:

- **Aprobación del protocolo;** “Estudio doble ciego aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos de rimonabant para el tratamiento de pacientes no diabéticos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH)” EFC-10143
- **Autorización para la importación del medicamento** y suministros necesarios para el estudio; RIMONABANT de 20 mg en tabletas para administración oral y placebo de RIMONABANT de 20 mg en tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información enviada para el protocolo de la referencia y recomienda autorizar la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio; RIMONABANT de 20 mg en tabletas para administración oral y placebo de RIMONABANT de 20 mg en tabletas.

2.3.34 Mediante radicado 08007750, Sanofi Aventis, solicita a la Comisión Revisora:

- **Aprobación de:** “Estudio doble ciego aleatorizado, controlado con placebo de grupos paralelos de RIMONABANT para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 con esteatohepatitis no alcohólica (NASH)” EFC-10144.
- **Autorización para la importación del medicamento** y suministros necesarios para el estudio; RIMONABANT de 20 mg en tabletas para administración oral y placebo de RIMONABANT de 20 mg en tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda autorizar la importación de los insumos.

2.3.35 Mediante radicado 08005526, Bayer HealthCare, solicita a la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la **aprobación** de los **documentos** allegados con referencia al protocolo del estudio clínico; “Multicenter, randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing Rivaroxaban with Enoxaprin-Magellan”, versión 4.0 del 06 de septiembre del 2007. Antecedentes: el protocolo fue aprobado por al Comisión Revisora en el acta 39 del 22 de noviembre del 2007.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo Centro para el desarrollo del protocolo de la referencia Versión 4 de septiembre de 2007.

2.3.36 Mediante Radicado 7062160 del 27 de diciembre de 2007, para el protocolo **RIS-BMN-3001**, de QUINTILES, se permiten **notificar** la aplicación de la edición No. 2, del manual del investigador, relacionada con el estudio de la referencia, versión de septiembre de 2007. Esta edición reemplaza la No. 1 de noviembre 18 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Edición No. 2 del Manual del Investigador para el protocolo de la referencia.

2.3.37 Mediante Radicado 8000286 del 03 de enero de 2008, para el protocolo **WA20499B/ACT4071g**, de QUINTILES, se permiten notificar que el centro de investigación “**CIREI (Centro Integral de Reumatología e Inmunología)**” Investigador principal Dr. Edgardo Tobías ha sido **aprobado** por el comité independiente de ética en investigación del Hospital Militar Central, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo Centro CIREI con el Dr. Edgardo Tobias Investigador Principal y los documentos relacionados con el protocolo.

2.3.38 Mediante Radicado 8000287 del 03 de enero de 2008, para el protocolo **WA20500B/ACT4072g**, de QUINTILES, se permiten notificar que el centro de investigación “**CIREI (Centro Integral de Reumatología e Inmunología)**” Investigador principal Dr. Edgardo Tobías ha sido **aprobado** por el comité independiente de ética en investigación del Hospital Militar Central, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo Centro CIREI con el Dr. Edgardo Tobias Investigador Principal y los documentos relacionados con el protocolo.

2.3.39 Mediante Radicado 7062256 del 28 de diciembre de 2007, para el protocolo **MK 518-033-00**, enmienda **MK 518-033-01**, de MERCK SHARP & DOHME, se permiten **Informar** que el protocolo de la referencia, ha sido reemplazado por la enmienda de la misma referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK 518-033-01.

2.3.40 Mediante Radicado 8005804 del 06 de febrero de 2008, para el protocolo **3151A1-402-WW**, de WYETH, se permiten **notificar** el anexo de seguridad con fecha de noviembre 2007 versión Español, el cual se incluyó en el Brochure del investigador: Edición No. 8, fecha febrero 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del anexo de seguridad y se envía a Farmacovigilancia para lo de su competencia.

2.3.41 Mediante Radicado 7060882 del 18 de diciembre de 2007, para el protocolo, **MK 524B-063-01**, de MERCK SHARP & DOHME, se permiten **notificar** la inclusión del doctor Juan Carlos Restrepo como investigador secundario en el sitio de investigación Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta nuevo Centro con el Investigador Principal el Dr. Juan Carlos Restrepo.

2.3.42 Mediante Radicado 7060900 del 18 de diciembre de 2007, para el protocolo **S308.3.001**, de QUINTILES, se permiten **notificar** eventos adversos – otros países con relación a la droga del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información y se envía a Farmacovigilancia para lo de su competencia.

2.3.43 Mediante Radicado 7062169 del 27 de diciembre de 2007, para el protocolo **ASCEND-HF/A093**, de QUINTILES, se permiten notificar el centro de investigación “Fundación Cardiovascular de Colombia” ha sido **aprobado** por el comité de ética en investigaciones de la Fundación Cardiovascular de Colombia, Solicitamos a ustedes ratificar dicha aprobación para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo Centro Fundación Cardiovascular de Colombia y los documentos relacionados por el interesado para el protocolo de la referencia.



2.3.44 Mediante Radicado 7062166 del 27 de diciembre de 2007, para el protocolo **ASCEND-HF/A093**, de QUINTILES, se permiten notificar el centro de investigación “**Clínica de la Costa**”, investigador principal Dr. José Luis Accini, ha sido **aprobado** por el comité de ética en investigación de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica BIOS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el nuevo Centro Clínica de la Costa para el protocolo de la referencia con el Dr. José Luis Accini como Investigador Principal. Información para el paciente y consentimiento Informado Versión 1 de agosto de 2007, Información para el Paciente y Consentimiento Informado para la Investigación del ADM Versión 1 de agosto de 2007, Manual del Investigador Edición No. 13 incluido el anexo No. 1 de mayo 14 de 2007.

2.3.45 Mediante Radicado 7062170 del 27 de diciembre de 2007, para el protocolo **D1447C00144**, de QUINTILES, se permiten **notificar** la aplicación de la edición No. 11, del manual del investigador, relacionada con el estudio de la referencia, versión de enero de 2007, en el centro “**CISNE – UIC Campo abierto**”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del Manual de Investigador para el estudio de la referencia.

2.3.46 Mediante Radicado 8001346 del 11 de enero de 2008, para el protocolo **D1447C00144**, de QUINTILES, se permiten notificar el centro de investigación “**Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A – ISNOR S.A**”, al documento que relacionan, para ser aplicado, y ha sido **aprobado** por el comité de ética en investigación de ISNOR S.A. Solicitan a la comisión revisora ratificar lo antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta Nuevo Centro y los documentos adjuntos.

2.3.47 Mediante Radicado 8001348 del 11 de enero de 2008, para el protocolo **D1447C00144**, de QUINTILES, se permite **notificar** que el comité de ética del centro de atención y rehabilitación integral C.A.R.I, acusó recibo de la edición No. 11, versión de enero de 2007 del manual del investigador, relacionada con el estudio de la referencia.



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

2.3.48 Mediante radicado 7061180 de diciembre 20 de 2008, para el protocolo **D9612L00116**, de ASTRAZENECA, este se permite notificar los nuevos sitios de investigación y nuevos investigadores:

- HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO.
Dra. Albis Hani (Investigador Principal)
Dr. Raúl Cañadas – Dra. Diana Torres (Investigador secundario)
- PABLO TOBON URIBE.
Dr. Fabián Julio (Investigador Principal)
Dr. Juan Carlos Arrieta (Investigador Secundario)
- FUNDACIÓN CLÍNICA SHAIIO.
Dr. Pedro Nieves (Investigador Principal)
Dr. Reinaldo Rincón (Investigador Secundario)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan los nuevos centros tal como lo solicita el interesado.

2.3.49 Mediante radicado 8001033 del 9 de enero de 2008, para el protocolo **D9612L00116**, de ASTRAZENECA, se permiten notificar los nuevos sitios de investigación y nuevos investigadores:

- CONSULTORIO PRIVADO. Calle 71 No. 41-108 cons.402, Barranquilla.
Dra. Rosa Bravo (Investigador Principal)
Dra. Gladis Pulgar (Investigador Secundario)
Avalado por el comité de ética en investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica-BIOS.
- CONSULTORIO PRIVADO. Calle 52 No. 40-164 cons.103, Medellín.
Dr. Federico Peláez (Investigador Principal)
Dra. Rodrigo Botero (Investigador Secundario)
Avalado por el comité de ética en investigación CONCIENCIA.
- CONSULTORIO PRIVADO. Calle 7 No. 39-197 cons.902 Torre Intermédica, Medellín.
Dr. Jorge Almanza (Investigador Principal)
Dr. Hernando Vélez (Investigador Secundario)



Avalado por el comité de ética en investigación CONCIENCIA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan los nuevos centros tal como lo solicita el interesado para el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.3.50 Mediante radicado 8001246 del 10 de enero de 2008, para el protocolo **ZD6474** (Zactima), de ASTRAZENECA, se permiten notificar los nuevos sitios de investigación y nuevos investigadores:

- SOCIEDAD DE ONCOLOGIA & HEMATOLOGIA DEL CESAR LTDA. (Valledupar)
Dr. Raimundo Manneh (Investigador Principal)
Dr. Hector Sierra – Dra. Rebeca Granadillo (Investigador Secundario)
Avalado por el comité de ética en investigación de la Escuela de Ciencias de la Salud Universidad de Rosario.
- CLÍNICA LOS ANDES. Pasto.
Dr. Carlos Narvárez (Investigador Principal)
Dr. Liliana Silva Gómez (Investigador Secundario)
Avalado por el comité de ética en investigación Instituto Cancerológico de Nariño Ltda.
- ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE. Pereira (Risaralda).
Dr. Gustavo Rojas (Investigador Principal)
Dr. Paula Londoño de los Rios – Dr. Jaime Gonzalez – Dr. Diego Lopera (Investigador Secundario)
Avalado por el comité de ética en investigación Universidad Tecnológica de Pereira.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan los nuevos centros tal como lo solicita el interesado para el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.3.51 Mediante radicado 8007414 del 15 de febrero de 2008, para el protocolo **CV185047** (Estudio ADVANCE-2), de BRSTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., se permiten notificar la adición del centro de investigación FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA, Dr. Adolfo Llinás, investigador principal.

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



centro Fundación Santa fe de Bogotá el Dr. Adolfo Llinás, investigador principal para el desarrollo del estudio de la referencia.

2.3.52 Mediante radicado 7061621 del 24 de diciembre de 2008, para el protocolo **MK364-014-02**, de MERCK SHARP & DOHME, se permiten notificar la extensión MK 364-014-10, al igual que la nueva versión de consentimiento informado aplicado a los pacientes participantes en el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la extensión del protocolo de la referencia y la nueva Versión del formato del Consentimiento Informado.

2.3.53 Mediante radicado 8006382, del 11 de febrero de 2008, para el protocolo **P04103** enmienda No. 1, de SCHERING-PLOUGH S.A., se permiten notificar el nuevo centro de investigación para el protocolo de la referencia. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL.

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

2.3.54 Mediante radicado 8000801 de enero 8 de 2008, para el protocolo **3151A1-402-WW**, de Wyeth INC., se permite notificar el anexo de seguridad con fecha noviembre de 2007 el cual se incluyó en el Brochure del investigador: Edición No. 8, fecha febrero de 2007. Además notifica sobre los siguientes centros e investigadores principales:

1. Centro de Investigación y atención para la salud mental. IP. Dr. Juan Molano.
2. Unidad de intervención de crisis-UIC Campo abierto CISNE. IP. Dr. Rodrigo Córdoba
3. Consulta Privada. Dr. Pedro Gómez Méndez.
4. Consulta Privada. Dr. Camilo Umaña Valdivieso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del anexo de seguridad y se envía a Farmacovigilancia para lo de su competencia. Además acusa recibo de la información sobre los centros de investigación.

2.3.55 Mediante radicado 8001349 de enero 11 de 2008, para el protocolo **D1447C00144** de QUINTILES, se permiten notificar que el comité de ética en investigación – SERVIPSA, acusó recibo de la edición No. 11, versión de enero de 2007, del manual del investigador relacionado con el estudio de la referencia.



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

2.3.56 Mediante radicado 8001350 del 11 de enero de 2008, para el protocolo **D1447C00144** de QUINTILES, se permiten notificar sobre la aprobación recibida por parte del comité de ética en investigación del Instituto del sistema nervioso de Risaralda S.A., para ser utilizada en este lugar. Solicitamos ratificar la aprobación para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la información para el paciente y el Consentimiento Informado Versión 2 con cambio administrativo A. Información para el paciente y Consentimiento Informado. Investigación Genética Versión 2 para el Centro del Instituto del sistema nervioso de Risaralda S.A.

2.3.57 Mediante radicado 8001517 de enero 11 de 2008, para el protocolo **P04705** de SCHERING-PLOUGH S.A. Se permite notificar la aprobación recibida por parte del comité de ética hospitalario Fundación Salud Bosque, para ser aplicados en el centro “**Fundación Salud Bosque**” Solicitamos a la comisión revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la Enmienda y la Información para el Paciente y el Consentimiento Informado para el protocolo de la referencia.

2.3.58 Mediante radicado 8001519 de enero 11 de 2008, para el protocolo **P04073** de SCHERING-PLOUGH S.A. Se permite notificar la aprobación recibida por parte del comité de ética de investigación de la Organización Sanitas Internacional, para ser aplicados en el centro “**AYRE Ayudas Respiratorias**” Solicitamos a la comisión revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el Centro AYRE para el desarrollo del estudio de la referencia.

2.3.59 Mediante radicado 8001521 de enero 11 de 2008, para el protocolo **P04073** de SHERING-PLOUGH S.A., se permite notificar la aprobación recibida por parte del comité



de ética de investigación del Hospital Militar Central, para ser aplicados en el centro “**Neumo-investigaciones**” Solicitamos a la comisión revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el Centro “**Neumo-investigaciones**” para el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.3.60 Mediante radicado 8001522 de enero 11 de 2008, para el protocolo **P04334** de SHERING-PLOUGH S.A. Se permite notificar la aprobación recibida por parte del comité de ética de investigación de la Organización Sanitas Internacional, para ser aplicados en el centro “**AYRE Ayudas Respiratorias**” Solicitamos a la comisión revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la Enmienda No. 1 de agosto 29 de 2007 y la Información para el Paciente y el Consentimiento Informado Versión 2 de octubre 11 de 2007 para el protocolo de la referencia.

2.3.61 Mediante radicado 8001524 de enero 11 de 2008, para el protocolo **P04334** de SHERING-PLOUGH S.A., se permite notificar la aprobación recibida por parte del comité de ética de investigación del Hospital Militar Central, para ser aplicados en el centro “**Neumo-investigaciones**” Solicitamos a la comisión revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la Enmienda 1, el Consentimiento Informado y la Información del paciente.

2.3.62 Mediante radicado 8001526 de enero 11 de 2008, para el protocolo **P04229** de SHERING-PLOUGH S.A., se permite notificar la aprobación recibida por parte del comité independiente de ética en investigación, para ser aplicados en el centro “**Neumo-investigaciones**” Solicitamos a la comisión revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

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



2.3.63 Mediante radicado 8007753 de febrero 18 de 2008, para el protocolo **LTE6673 SAMS** de SANOFI AVENTIS, se permiten notificar la enmienda No. 1 del protocolo de la referencia, para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita enviar el Visto Bueno del Comité de Ética de la Enmienda No. 1 del protocolo de la referencia (Se recuerda al interesado que cualquier modificación de los protocolos debe venir acompañada del Visto Bueno del Comité de Ética).

2.3.64 Mediante radicado 8007082 de febrero 14 de 2008, para el protocolo **CQZA149B2336**, para alcance del radicado 8003868 de fecha 25 de enero de 2008, de NOVARTIS, se permiten presentar documentación faltante en el documento antes referenciado para su aprobación. Se adjunta: Hoja de vida del investigador principal, Dr. Gabriel Isaza Londoño. Aprobación del comité de ética de la Clínica SOMA, copia del radicado de la referencia, copia del acta de aprobación del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta al Dr. Gabriel Isaza Londoño como Investigador Principal para el protocolo de la referencia.

2.3.65 Mediante radicado 8007755 de febrero 18 de 2008, para el protocolo **EFC6034-CASSIOPEA**, de SANOFI AVENTIS, se permiten notificar la enmienda No. 4 del protocolo de la referencia para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita hacer llegar el Visto Bueno del Comité de Ética de la Enmienda No. 4 para el protocolo de la referencia.

2.3.66 Mediante radicado 08002670 del 18 de enero del 2008, Siplas Research Organization, se permite aclarar que de acuerdo con el radicado 07019373 del 2007/05/08 con referencia al protocolo e-Star, Registro de adherencia al tratamiento de esquizofrenia, el interesado agradece la rectificación del Centro Clínica Retornar conducido por el investigador principal Dra. Maria del Pilar Jaime, sin embargo queremos aclarar que el producto es RISPERDAL CONSTA y NO Risperdal Consta como figura en el radicado del asunto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el protocolo de la referencia se desarrolla en la Clínica Retornar y será conducido por



la Dra. María del Pilar Jaime; igualmente que el producto objeto del estudio es Rispedal Consta y NO Rispedal Consta.

2.3.67 Mediante radicado 08002676, del 18 de enero del 2008, AstraZeneca Colombia S.A., se permite informar el Status del Estudio Júpiter en Colombia, Protocolo enmendado versión 6.1 del 01 de diciembre del 2005, aprobado por ustedes según resolución No. 2006005795 del 22 de marzo del 2006; Justificación del uso de estatinas en la prevención primaria: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatina. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de rosuvastatina (Crestor®) 20 mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva.

A la **fecha** se tienen 24 centros activos, el interesado remite datos actualizados del equipo de investigación de los centros, datos de randomización, pacientes muertos, pacientes perdidos de seguimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de los datos actualizados sobre la Investigación de la referencia.

2.3.68 Mediante radicado 07062259 del 28 de diciembre del 2008, Merck Sharp & Dohme **está informando que por error del interesado** en la carta de notificación de la enmienda MK-476-302-02 con número de radicado 07057963, se mencionó dentro de los documentos anexos el protocolo MK-476-301-02, siendo la información correcta **MK-476-302-02**. La enmienda que reemplaza al protocolo MK-476-302-01 titulado "Intermittent and Daily Treatment for Episodic Asthma (IDEA) aprobada por la Comisión revisora según acta 25 del 2006, numeral 2.12.18 es la MK-476-302-02.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la radicación en referencia.

2.3.69 Mediante radicado 07060929 del 18 de diciembre del 2007, Laboratorio PPD, notifica:

- La enmienda 03 del protocolo estudio No. FG-463-21-20, enmienda 02 versión final 06 de septiembre del 2006.
- Otro sitio de investigación el cuál nos ha dado aprobación e la enmienda y del informe de consentimiento informado relacionado con la enmienda 03.

Producto. MICOFUNGINA

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



Enmienda No. 3 y el nuevo Centro Hospital San José con la Dra. María Helena Solano como Investigador Principal.

2.3.60 Mediante radicado 08006315 del 8 de febrero del 2008, la subdirección de registros sanitarios, solicita la autorización de salida de muestras de plasma sanguíneo para análisis de laboratorio que serán enviadas a la Universidad de Campiñas en el Brasil, por la Universidad de la Sabana, relacionadas con el estudio “Bioequivalencia de dos formulaciones de Clopidogrel” patrocinado por Laboratorios PROCAPS, investigador principal Dr. Mauricio Vargas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita que deben enviar el protocolo completo para su evaluación.

2.4 VARIOS

2.4 1 Risperidona (Spiron)

Radicado: 08012383, 08012376, 08012381 del 10 de marzo del 2008

Interesado: ABL PHARMA

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película, solución oral para gotas.

Composición: 1,2,3 mg / tableta y 1mg / ml

Indicaciones y Contraindicaciones se encuentran en la documentación anexada en forma extensa y además más adelante se copia la información del registro.

Antecedentes: Solicitud hecha por primera vez en septiembre del 2007, debido a esto se agenda de urgencia y a pesar de ser aclaración, asunto que la Comisión recomendó no agendar para reunión virtual, pero debido a las quejas que ha generado este caso, se incluye en esta reunión para su consideración.

El interesado solicita **aclaración** del concepto emitido en el acta 02 de febrero del 2008, numeral 2.5.43 en el sentido de corregir las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia. Hipertensión ortostática es incorrecto, la información debe ser **hipotensión ortostática**.

Se copia la información del registro del producto

Datos Generales del Producto



Expediente	19968896	Nombre producto	SPIRON 1MG COMPRIMIDOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2006M-0006454	Vencimiento	2016/10/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Franja	NINGUNA	
Indicaciones	ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. MONOTERAPIA EN DESORDEN BIPOLAR Y TRATAMIENTO DE DESÓRDENES DE LA CONDUCTA EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS CON RETARDO MENTAL.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LA RISPERIDONA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE PRODUCIR HIPERTENSIÓN ORTOSTÁTICA E INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIERAN AGUDEZA VISUAL. PUEDE INTERACTUAR CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LA LEVODOPA Y OTROS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS. SE HAN PRESENTADO ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA				
Inserto ? <input type="checkbox"/>	Vida Util	DOS 2 AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	
Generico ? <input type="checkbox"/>					
Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
019968896	01	0247	U	6.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 6 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVDCTRANSARENTE/ALUMINIO	2007/01/29	Activo	
019968896	02	0247	U	20.00	CAJA POR 20 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVDCTRANSARENTE/ALUMINIO	2007/01/29	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	
RISPERIDONA	1.00000	mg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
N05AX08	RISPERIDONA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	OTROS ANTIPSICOTICOS

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el inserto con la aclaración y la Comisión Revisora solicita la corrección del registro.

2.4.2 Mediante radicado 08008325, del 27 de febrero del 2008, Productos Roche S.A., solicita a la Comisión Revisora **se le conceda un espacio** dentro de la reuniones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dicha Sala no acepta la solicitud y recomienda que se envíe la información que se desea comunicar por el conducto regular.



JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

MARÍA CLARA SÁNCHEZ GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva Comisión Revisora
Q.F. ESP

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