



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

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

Acta 21/2007

Fecha: 28 de junio de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa.

2. TEMAS A TRATAR

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 Mediante radicado 7018463 del 02 de mayo de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el comunicado acerca de la negación por parte del Comité de Ética de University Medical Centre Utrecht (UMCU) en Holanda del protocolo: A5571010 Clinical Trial application: A phase 2B, randomized, multicenter, dose range study assessing the safety and efficacy of PD 034892 in the prevention of venous thromboembolic events (VTE) in subjects undergoing an elective unilateral total knee replacement.

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

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003

Radicado: 7019109 del 07 de mayo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta al ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que King Pharmaceuticals desea ofrecer a los pacientes del estudio de la referencia el tratamiento post estudio, según las condiciones mencionadas.

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

2.11.3 REFERENCIA: Protocolo ATHENA MO19391

Radicado: 7019259 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“Athena MO19391 (Avastin Therapy for advanced breast cancer) open-label study of Bevacizumab (Avastin®) plus taxane monotherapy or in combination for the first-line treatment of patients with locally recurrent or metastatic breast cancer”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del addendum No. 1 al investigator’s brochure v 14th.

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

2.11.4 REFERENCIA: Protocolo MO 18024

Radicado: 7019257 del 08 de mayo de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals

“First-line Bevacizumab and chemotherapy in metastatic cancer of the colon or rectum. First BEAT (Bevacizumab Expanded Access Trial)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del addendum No. 1 al investigator’s brochure v 14th.

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

2.11.5 REFERENCIA: Protocolo MO 19390

Radicado: 7019258 del 08 de mayo de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals

“An open-label study of bevacizumab (Avastin®) in combination with platinum-containing chemotherapy as first-line treatment of patients with advanced or recurrent non-squamous non-small cell lung cancer”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del addendum No. 1 al investigator’s brochure v 14th.

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

2.11.6 REFERENCIA: Protocolo FG-463-21-20 Notificación hurto de medicamento en investigación clínica en la Clínica de Marly.

Radicado: 7021205 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Astellas Pharma GmbH

Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con un control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de la

monoterapia de rescate con micafungina versus una monoterapia de rescate intravenosa con un control activo en pacientes con Aspergilosis Invasiva.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los suministros, los números de lote han sido robados del consultorio del Dr. Enrique Pedraza el día de hoy 17 de mayo de 2007, este estudio junto con la importación fue aprobado en el Acta 35 de 2006.

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

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo K 726-06-4003

Radicado: 7021194 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta al ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final, incluida la Enmienda 1, del 07 de septiembre de 2006, centro “Fundación BIOS”, investigador principal Dr. Miguel Urina, sub-investigadores Dr. Carlos Alberto Auque, Dr. Ariel Polo, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, copia del manual del investigador K 726-06-4003 versión de fecha octubre 11 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo versión final, incluida la Enmienda 1, del 07 de septiembre de 2006, centro “Fundación BIOS”, investigador principal Dr. Miguel Urina, sub-investigadores Dr. Carlos Alberto Auque, Dr. Ariel Polo, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, copia del manual del investigador K 726-06-4003 versión de fecha octubre 11 de 2006.

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001

Radicado: 7021195 del 18 de mayo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral con corte a mayo de 2007, relacionado con el estudio de la referencia: Estado del estudio: Activo, fecha de inicio del estudio: 15 de noviembre de 2006, fecha de ingreso del primer paciente: 05 de diciembre de 2006, número de centros participantes: 5, total pacientes reclutados: 28, pacientes activos: 17, pacientes en seguimiento: 1, pacientes discontinuados: 5, fallas de enrolamiento: 6, eventos adversos serios presentados: 1.

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

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 7021196 del 18 de mayo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de Insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral con corte 15 de mayo de 2007, relacionado con el estudio de la referencia: Estado del estudio: Activo, fecha de inicio del estudio: 26 de octubre de 2005, fecha de ingreso del primer paciente: 26 de octubre de 2005, número de centros participantes: 8, total pacientes reclutados: 89, pacientes en screening: 6, fallas de screening: 66, pacientes randomizados: 17, pacientes descontinuados: 1, eventos adversos serios: 2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte semestral con corte 15 de mayo de 2007.

2.11.10 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 7021197 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNF α totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que anterior a la expedición de la Edición No. 8 del Manual del Investigador se generó al Adendum No. 2 de fecha 08 de febrero de 2007 al Manual del Investigador Edición No. 7 de julio 13 de 2006, para ser aplicada en todos los centros participantes del estudio de la referencia.

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

2.11.11 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 7022107 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 al protocolo D1447C00144, versión de enero 18 de 2007, Instituto del Sistema Nervioso del Oriente ISNOR, Consultorio Privado Dr. Daniel Toledo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 2 al protocolo D1447C00144, versión de enero 18 de 2007, Instituto del Sistema Nervioso del Oriente ISNOR, Consultorio Privado Dr. Daniel Toledo.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 7022113 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de Insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro Endocare Ltda. se ha trasladado de sede siendo su nueva dirección la Calle 106 No. 54-60. Adjunta carta del

Comité de Ética en investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad el Rosario de fecha Enero 23 de 2007, dirigida al Dr. Eric Hernández.

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

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 7022111 del 25 de mayo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de Insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del contenido publicitario para pautar en medio impreso. Dicha pauta no se menciona el producto o medicamento y fue aprobada en primera instancia por el Comité de Ética del centro de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el contenido publicitario para pautar en medio impreso.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 7022108 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 4 de fecha marzo 09 de 2007, para ser aplicado en el centro “Hospital Mental de Antioquia”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 4 de fecha marzo 09 de 2007, para ser aplicado en el centro “Hospital Mental de Antioquia”.

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/052/CL

Radicado: 7019998 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación (SCI-c).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 4 al protocolo ATL1251/052/CL, versión de octubre 04 de 2006, para ser aplicada en el centro “Unidad Médica Villa Country”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 4 al protocolo ATL1251/052/CL, versión de octubre 04 de 2006, para ser aplicada en el centro “Unidad Médica Villa Country”.

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/052/CL

Radicado: 7019997 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación (SCI-c).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 4 al protocolo ATL1251/052/CL, versión de octubre 04 de 2006, apéndice D, versión de octubre 4 de 2006, Centro Médico Imbanaco, Clínica los Rosales, SERVIMED, Centro de Videoendoscopia y Enfermedades Digestivas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 4 al protocolo ATL1251/052/CL, versión de octubre 04 de 2006, apéndice D, versión de octubre 4 de 2006, Centro Médico Imbanaco, Clínica los Rosales, SERVIMED, Centro de Videoendoscopia y Enfermedades Digestivas.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 7019996 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado versión No. 4 de fecha marzo 09 de 2007, para ser aplicado en el Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias CIPNA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el paciente y consentimiento informado versión No. 4 de fecha marzo 09 de 2007, para ser aplicado en el Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias CIPNA.

2.11.18 REFERENCIA: Protocolos D1447C00144 y RIS-BMN-3001

Radicado: 7021200 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

D1447C00144: “Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.”

RIS-BMN-3001: “Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con transtorno bipolar I.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que en el concepto emitido en el numeral 2.10.42 del Acta 09 de 2007, corresponde a información notificada con respecto a dos protocolos de investigación diferentes así: Protocolo RIS-BMN-3001: información notificada con radicado 7006904 y protocolo: D1447COO144: Información notificada con radicado No. 7006906, pues en la referencia se menciona el protocolo RIS-BMN-3001 y se describe el D1447COO144 haciendo alusión a los datos oficiales del centro de investigación CISNE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado.

2.11.19 REFERENCIA: Protocolo 0881A3-402-WW

Radicado: 7022435 del 28 de mayo de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Estudio aleatorizado, doble-ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de etanercept y sulfazalazina en sujetos con espondilitis anquilosante”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio: Reumatología S.A., investigador principal: Dr. Javier Márquez, consulta privada del Dr. Renato Antonio Guzmán Moreno y autorización para la importación de los insumos necesarios para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo, sitio: Reumatología S.A., investigador principal: Dr. Javier Márquez, consulta privada del Dr. Renato Antonio Guzmán Moreno y autoriza la importación de los insumos necesarios para el estudio de la referencia.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo ADVANCE -2 – CV185047

Radicado: 7023110 del 30 de mayo de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

“Un estudio multicéntrico de fase 3, randomizado, doble-ciego, controlado al activo (40mg de Enoxaparina una vez al día), de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Apixaban en las personas sometidas a cirugía electiva de reemplazo total de rodilla (Estudio ADVANCE -2)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Clínica Medellín, investigador principal: Dr. Álvaro Puerta, investigador secundario: Dr. Rodrigo Botero y autorización para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, equipos para coleta electrónica de datos, carpetas para coleta de los datos de seguridad y eficacia, materiales para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores y exportación de muestras biológicas humanas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo, sitio de investigación: Clínica Medellín, investigador principal: Dr. Álvaro Puerta, investigador secundario: Dr. Rodrigo Botero y autoriza la importación del medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, equipos para coleta electrónica de datos, carpetas para coleta de los datos de seguridad y eficacia, materiales para uso de los pacientes del estudio, materiales para uso de los investigadores y exportación de muestras biológicas humanas.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2308

Radicado: 7020041 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A multicenter, randomized, double-blind, active controlled study to compare the longterm effect (up to 5 year) of treatment with LAF237 50mg bid to Glimpiride up to 6mg daily as add-on therapy in patients with type II diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador brochure Edición 11 suplemento II, Enmienda No. 4 al protocolo, (Versión 07 de mayo de 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el investigador brochure Edición 11 suplemento II, Enmienda No. 4 al protocolo, (Versión 07 de mayo de 2007). Debe informar al comité de ética.

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2338

Radicado: 7020037 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con activo, para comparar el efecto del tratamiento de 52 semanas con LAF237 50mg bid frente a Glicazida hasta 320mg diarios como terapia adicionada en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados adecuadamente con la monoterapia con metformina”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador brochure Edición 11 suplemento II, Enmienda No. 5 al protocolo, (Versión 23 de abril de 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el investigador brochure Edición 11 suplemento II, Enmienda No. 5 al protocolo, (Versión 23 de abril de 2007).

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo EFC6034-CASSIOPEA

Radicado: 7020277 del 14 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis.

“An international, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, study of 3-month or 6-month treatment with SSR126517E (3.0mg s.c. once weekly) versus oral INR-adjusted warfarin in the treatment of patients with symptomatic pulmonary embolism, with or without symptomatic deep venous thrombosis”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Centro Cardio-Infantil, investigador principal: Dr. Rodolfo Dénos, Fundación Cardiovascular de Colombia, Dr. Nadim Miserque, Fundación Santa Fe de Bogotá, Dr. Jairo Roa, Fundación Valle de Lili, Dra. Marcela Granados, Fundación Abood Shaio, Dr. Ricardo Buitrago, Hospital San José, Dra. María Helena Solano, Universidad del Bosque, Dr. Pedro Manuel Pacheco, Clínica Medellín, Dr. Rodrigo Botero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Centro Cardio-Infantil, investigador principal: Dr. Rodolfo Dénos, Fundación Cardiovascular de Colombia, Dr. Nadim Miserque, Fundación Santa Fe de Bogotá, Dr. Jairo Roa, Fundación Valle de Lili, Dra. Marcela Granados, Fundación Abood Shaio, Dr. Ricardo Buitrago, Hospital San José, Dra. María Helena Solano, Universidad del Bosque, Dr. Pedro Manuel Pacheco, Clínica Medellín, Dr. Rodrigo Botero.

2.11.24 REFERENCIA: Protocolo EFC6034-CASSIOPEA

Radicado: 7020278 del 14 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

“An internacional, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, study of 3-month or 6-month treatment with SSR126517E (3.0mg s.c. once weekly) versus oral INR-adjusted warfarin in the treatment of patients with symptomatic pulmonary embolism, with or without symptomatic deep venous thrombosis”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 y 2 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 1 y 2 para el protocolo de la referencia. Debe informar al comité de ética.

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo EFC6034-CASSIOPEA

Radicado: 7021356 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

“An internacional, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, study of 3-month or 6-month treatment with SSR126517E (3.0mg s.c. once weekly) versus oral INR-adjusted warfarin in the treatment of patients with symptomatic pulmonary embolism, with or without symptomatic deep venous thrombosis”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el procedimiento de re-etiquetado que se realizó por disposición de la Casa Matriz en Francia, para extender la vida útil del medicamento y las condiciones de almacenamiento, a los kits de tratamiento de Warfarina de 5mg, lotes CL-10041 y CL-10610 y Warfarina de 1mg lote CL-10040 medicamento utilizado en el estudio de la referencia.

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

2.11.26 REFERENCIA: Protocolo EFC6034-CASSIOPEA

Radicado: 7021357 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Sanofi-Aventis

“An internacional, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, study of 3-month or 6-month treatment with SSR126517E (3.0mg s.c. once weekly) versus oral INR-adjusted warfarin in the treatment of patients with symptomatic pulmonary embolism, with or without symptomatic deep venous thrombosis”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 3 del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 3 del protocolo de la referencia. Debe avisar al comité de ética.

2.11.27 REFERENCIA: Protocolo P03418

Radicado: 7020423 del 15 de mayo de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Estudio comparativo del efecto de dos dosis del inhalador de polvo seco de Furoato de Mometasona de 200ug y 400ug QD PM, Propionato de Fluticasona 205ug BID y Montelukast 10mg QD PM, sobre la densidad mineral ósea en adultos con asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo sitio: Centro de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, Dr. Ricardo Cardona, Medellín – Antioquia, sitio: 54.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el nuevo sitio: Centro de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, Dr. Ricardo Cardona, Medellín – Antioquia, sitio: 54.

2.11.28 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7021125 del 17 de mayo de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas

“Estudio comparativo, cruzado, doble ciego, al azar, para analizar la Bioequivalencia entre Glibenclamida MK 5mg tabletas (Glibenclamida del Laboratorio Tecnoquímicas S.A.) y Euglucon® 5mg tabletas (Glibenclamida del Laboratorio Roche).

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

aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Clínica Valle del Lili de la ciudad de Cali, investigador principal: Milena Pérez Guzmán, coinvestigadores: Yair Alexander Urrutia, Mauricio Pérez Flórez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo, sitio de investigación: Fundación Clínica Valle del Lili de la ciudad de Cali, investigador principal: Milena Pérez Guzmán, coinvestigadores: Yair Alexander Urrutia, Mauricio Pérez Flórez.

2.11.29 REFERENCIA: Protocolo MAXIMA 027-07

Radicado: 7018431 del 02 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“A phase IIIb study of mabthera® (Rituximab) maintenance therapy in patients with follicular Non-Hodgkin’s lymphoma who have responded to induction therapy”. Maintenance Rituximab in follicular lymphoma (MAXIMA).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión del Dr. Juan Guillermo Duque Ortega, del Hospital Pablo Tobón Uribe de la ciudad de Medellín como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la inclusión del Dr. Juan Guillermo Duque Ortega, del Hospital Pablo Tobón Uribe de la ciudad de Medellín como investigador principal.

2.11.30 REFERENCIA: Protocolo NH19960 C.E.R.A. (RO 0503821)

Radicado: 7018678 del 03 de mayo de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

Para el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer recibiendo quimioterapia.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión temporal del reclutamiento de pacientes en el estudio de la referencia.

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

2.11.31 REFERENCIA: Protocolo MK 476-911-01 Enmienda MK 476-911-02

Radicado: 7021354 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A multicenter, double-blind, randomized, cross-over design study to evaluate the effect of montelukast vs. salmeterol on the inhibition of exercise-induced bronchoconstriction in Asthmatic patients aged 6-14 years”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK 476-911-02.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda MK 476-911-02.

2.11.32 REFERENCIA: Protocolo MK 0974-012-01 Enmienda MK 0974-012-02

Radicado: 7021355 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Meck Sharp & Dohme.

“Long-term intermittent treatment of acute migraine with MK-0974 300mg”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK 0974-012-02.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda MK 0974-012-02.

2.11.33 REFERENCIA: Protocolo A0081046

Radicado: 7021613 del 23 de mayo de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A randomized, comparative, double-blind, parallel-group, multicenter, monotherapy, study of pregabalin (Lyrica) and lamotrigine (Lamictal) in patients whit newly diagnosed partial seizures”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 fechada 15 de agosto de 2006 que incluye la versión final del 19 de diciembre de 2005 y la Enmienda 1 del 15 de febrero de 2006, consentimiento informado fechado 28 de agosto de 2006, notificación de las versiones especiales de consentimiento: 13 de diciembre de 2006. Versión especial para Fundación Santa Fe de Bogotá con los cambios solicitados por el Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 2 fechada 15 de agosto de 2006 que incluye la versión final del 19 de diciembre de 2005 y la Enmienda 1 del 15 de febrero de 2006, consentimiento informado fechado 28 de agosto de 2006, notificación de las versiones especiales de consentimiento: 13 de diciembre de 2006. Versión especial para Fundación Santa Fe de Bogotá con los cambios solicitados por el Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

2.11.34 REFERENCIA: Protocolo A0081046

Radicado: 7021611 del 23 de mayo de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A randomized, comparative, double-blind, parallel-group, multicenter, monotherapy, study of pregabalin (Lyrica) and lamotrigine (Lamictal) in patients whit newly diagnosed partial seizures”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 3 fechada 22 de enero de 2007 que incluye la versión final del 19 de diciembre de 2005 y la Enmienda 2 del 15 de agosto de 2006 y la Enmienda 1 del 15 de febrero de 2006, consentimiento informado fechado 27 de enero de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 3 fechada 22 de enero de 2007 que incluye la versión final del 19 de diciembre de 2005 y la Enmienda 2 del 15 de agosto de 2006 y la Enmienda 1 del 15 de febrero de 2006, consentimiento informado fechado 27 de enero de 2007.

2.11.35 REFERENCIA: Protocolo CVAA489A2402

Radicado: 7021082 del 17 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A 12-week double-blind, randomized, multicenter, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of orally administered valsartan / amlodipine combination based therapy versus amlodipine monotherapy in Black patients with stage II hypertension”.

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

aprobación de la Enmienda 1 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 1 para el protocolo de la referencia.

2.11.36 REFERENCIA: Protocolo C-05-009

Radicado: 7021198 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con Trimetoprima Sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por Pneumocistitis jiroveci (PCP) en pacientes con VIH/SIDA.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 3 de fecha 08 de febrero de 2007, Clínica de la Costa, Clínica Bautista.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 3 de fecha 08 de febrero de 2007, Clínica de la Costa, Clínica Bautista.

2.11.37 REFERENCIA: Protocolo C-05-009

Radicado: 7022116 del 25 de mayo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con Trimetoprima Sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por Pneumocistitis jiroveci (PCP) en pacientes con VIH/SIDA.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la Enmienda 3 de fecha 08 de febrero de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 4 de agosto 18 de 2006. Cambio Administrativo B, asentimiento del menor, versión 3 de junio 30 de 2006. Cambio administrativo B. Información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio de farmacocinética, versión 2 de junio 30 de 2006. Cambio administrativo B. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio farmacogenómico, versión 2 de junio 30 de 2006. Cambio administrativo B, Hospital Universitario del Valle.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo incluida la Enmienda 3 de fecha 08 de febrero de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 4 de agosto 18 de 2006. Cambio Administrativo B, asentimiento del menor, versión 3 de junio 30 de 2006. Cambio administrativo B. Información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio de farmacocinética, versión 2 de junio 30 de 2006. Cambio administrativo B. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio farmacogenómico, versión 2 de junio 30 de 2006. Cambio administrativo B, Hospital Universitario del Valle.

2.11.38 REFERENCIA: Protocolo V59P17

Radicado: 7022118 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III aleatorizado, con evaluación ciega por terceros, controlado y multicéntrico para comparar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis con las de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY aprobada (Menactra TM) cuando se administra una dosis o sujetos sanos de 19 a 55 años de edad y con las de la vacuna antimeningocócica polisacáridica ACWY aprobada (Memomune R) cuando se administra una dosis a sujetos sanos de 56 a 65 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo V59P17 incluida la Enmienda 1, versión de marzo 12 de 2007, tarjeta diaria de inmunización,

formulario de consentimiento informado, versión de marzo 13 de 2007, Clínica Comfenalco, Clínica los Farallones, Hospital Carlos Holmes Trujillo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo V59P17 incluida la Enmienda 1, versión de marzo 12 de 2007, tarjeta diaria de inmunización, formulario de consentimiento informado, versión de marzo 13 de 2007, Clínica Comfenalco, Clínica los Farallones, Hospital Carlos Holmes. Trujillo.

2.11.39 REFERENCIA: Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630(Versión 2/27 de septiembre del 2006)

Radicado: 7020032 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

“Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, orientado por eventos, de no inferioridad, que compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban (BAY 59-7939) oral una vez al día con la de warfarina oral en dosis ajustadas para la prevención del accidente cerebrovascular y el embolismo sistémico fuera del sistema nervioso central en pacientes con fibrilación auricular no valvular” (versión 2/27 de septiembre del 2006).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los centros: Fundación BIOS en la ciudad de Barranquilla, investigador principal: Dr. Miguel Urina Triana y el Dr. José Balaguera, Fundación Ciencia Vital, en la ciudad de Medellín, Dr. Carlos José Jaramillo, Dra. Adriana Lucía Vanegas, Clínica Medellín, en la ciudad de Medellín, Dr. Rodrigo Botero, Dr. Mauricio Duque Ramírez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los centros: Fundación BIOS en la ciudad de Barranquilla, investigador principal: Dr. Miguel Urina Triana y el Dr. José Balaguera, Fundación Ciencia Vital, en la ciudad de Medellín, Dr. Carlos José Jaramillo, Dra. Adriana Lucía Vanegas, Clínica Medellín, en la ciudad de Medellín, Dr. Rodrigo Botero, Dr. Mauricio Duque Ramírez.

2.11.40 REFERENCIA: Protocolo MK524B-063-01

Radicado: 7022577 del 29 de mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A multicenter, randomized, double-blind, “Crossover” Design study to evaluate the lipid-altering efficacy and safety of MK-0524B combination tablet compared to MK-0524A + simvastatin coadministration in patients with primary hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Centro de Investigación Clínica, investigador principal: Dr. Boris Vladimir Astudillo, investigador secundario: Dra. Carmen E. García y autorización para la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: hematología Química y Urianálisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo, sitio de investigación: Fundación Centro de Investigación Clínica, investigador principal: Dr. Boris Vladimir Astudillo, investigador secundario: Dra. Carmen E. García y autoriza la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: hematología Química y Urianálisis.

2.11.41 REFERENCIA: Protocolo CSTI571K2301

Radicado: 7022228 del 25 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A randomized open-label study of 400mg versus 800mg of Gleevec/Glivec (Imatinib Mesylate), in patients with newly diagnosed, previously untreated chronic myeloid leukaemia in chronic phase (CML-CP) using molecular endpoints”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del manual del investigador para Glivec, Edición 8 del 28 de junio de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual del investigador para Glivec, Edición 8 del 28 de junio de 2006. Debe informar al comité de ética.

2.11.42 REFERENCIA: Protocolo BI No. 1160.26

Radicado: 7019334 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Siplas Research Organization.

Evaluación randomizada del tratamiento anticoagulante a largo plazo para comparar la eficacia y seguridad de dos dosis de etexilato de debigatrán administradas a ciegas con Warfarina administrada en forma abierta para la prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular de causa no valvular: Estudio prospectivo, multicéntrico, con grupos paralelos, de no inferioridad (ESTUDIO RE-LY) fase clínica III.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del manual del investigador, versión No. 8 del 16 de febrero de 2007, investigador Brochure, versión No. 8 del 16 de febrero de 2007, CIOMS y MED WATCH información de seguridad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el manual del investigador, versión No. 8 del 16 de febrero de 2007, investigador Brochure, versión No. 8 del 16 de febrero de 2007, CIOMS y MED WATCH información de seguridad.

2.11.43 REFERENCIA: Protocolo P02570 – versión Enmienda 2 fecha 25 de abril de 2003.

Radicado: 7018996 del 04 de mayo de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Comparación de la terapia de mantenimiento de PEG-Intron MR con un grupo de control sin tratamiento en la prevención del avance de la fibrosis en adultos con hepatitis C crónica y fibrosis hepática (calificación METAVIR F2 o F3) que fracasaron en el tratamiento con PEG-Intron mas REBETOL[®] (en el protocolo No. P02370) (Protocolo No. P02570).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del reporte del estudio del protocolo final con fecha 08 de enero de 2002. Centro 67, investigador principal: Dra. Adriana Varón, Fundación Cardioinfantil, Bogotá, Enmienda No. 1 con fecha del 16 de abril de 2002, Enmienda No. 2 con fecha del 25 de abril de 2003.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el reporte del estudio del protocolo final con fecha 08 de enero de 2002. Centro 67, investigador principal: Dra. Adriana Varón, Fundación Cardioinfantil, Bogotá, Enmienda No. 1 con fecha del 16 de abril de 2002, Enmienda No. 2 con fecha del 25 de abril de 2003.

2.11.44 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 7019999 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFa totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Edición No. 8, del manual del investigador, de fecha 25 de abril de 2007, en todos los centros participantes del estudio de la referencia. Esta edición reemplazará la edición No. 7 del 13 de julio de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Edición No. 8, del manual del investigador, de fecha 25 de abril de 2007, en todos los centros participantes del estudio de la referencia.

2.11.45 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 7021199 del 18 de mayo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicentrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular en las personas con alto riesgo con alteración de la glucosa de ayunas (IFG), tolerancia a la glucosa alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El ensayo origen (reducción del resultado con intervención inicial de Glargina)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la aplicación de la Edición No. 7 del manual del investigador, de fecha mayo 10 de 2007, en todos los centros participantes del estudio de la referencia. Esta Edición reemplazará la Edición No. 6 de abril 21 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la aplicación de la Edición No. 7 del manual del investigador, de fecha mayo 10 de 2007, en todos los centros participantes del estudio de la referencia. Esta Edición reemplazará la Edición No. 6 de abril 21 de 2006.

2.11.46 REFERENCIA: Protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630(Versión 2/27 de septiembre del 2006)

Radicado: 7020033 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: BayerHealthCare

“Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, orientado por eventos, de no inferioridad, que compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban (BAY 59-7939) oral una vez al día con la de warfarina oral en dosis ajustadas para la prevención del accidente cerebrovascular y el embolismo sistémico fuera del sistema nervioso central en pacientes con fibrilación auricular no valvular” (versión 2/27 de septiembre del 2006).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación BIOS: Nueva versión de la información del paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN. (Colombia, versión fecha 22 de diciembre de 2006, Dr. Miguel Alberto Urina Triana), formulario de consentimiento informado (Colombia, Dr. Miguel Alberto Urina Triana (español)/versión 1.1/fecha 20 de marzo de 2007), carta de aprobación del Comité de Ética de CEMDE S.A., hoja de información del paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN. (Colombia, versión 1 fecha 29 de marzo de 2006, Dr. Carlos José Jaramillo), formulario de consentimiento informado (Colombia, Dr. Carlos José Jaramillo (español)/versión 1.1/fecha 29 de marzo de 2007), carta de aprobación del Comité de Ética de la Clínica Medellín a: Hoja de información del paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN. (Colombia, versión fecha 20 de diciembre de 2006, Dr. Rodrigo Botero López), formulario de consentimiento informado. (Colombia Dr. Rodrigo Botero López/versión 1.1/fecha 22 de marzo de 2007), carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia, formulario de consentimiento informado. (Colombia, Dr. Carlos Alberto Luengas/versión 1.1/fecha 12 de marzo de 2007, especifica para cada centro, correspondiente al estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas versiones de la información del paciente/consentimiento informado específica para cada centro aunque considera que el comité de ética de la Clínica Medellín debe hacer explícita la aprobación de la última versión del consentimiento informado ya que tal aprobación no aparece claramente en la carta remitida por el comité mencionado.

2.11.47 REFERENCIA: Protocolo P02569- versión Enmienda 2 fecha 22 de abril de 2003.

Radicado: 7018994 del 04 de mayo de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Comparación de la terapia de mantenimiento de PEG-IntronMR con un grupo de control sin tratamiento en adultos con cirrosis compensada (calificación METAVIR F4) secundaria a hepatitis C crónica, que no respondieron a tratamientos con algún interferon Alfa mas ribavirina”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del reporte del estudio del protocolo final con fecha de 08 de enero de 2002, Enmienda No. 1 con fecha del 23 de abril de 2002, Enmienda No. 2 con fecha del 22 de abril de 2003.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el reporte del estudio del protocolo final con fecha de 08 de enero de 2002, Enmienda No. 1 con fecha del 23 de abril de 2002, Enmienda No. 2 con fecha del 22 de abril de 2003.

2.11.48 REFERENCIA: Protocolo A4001050

Radicado: 7022500 del 29 de mayo de 2007 – 7026816 del 22 de junio de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A multicenter, open label, expanded access trial of maraviroc”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final firmado el 18 de enero de 2007, investigador principal: Dr. Carlos Arturo Alvarez Moreno, centro de investigación: Organización Sanitas, Comité de Ética que da el aval: Comité de Ética de Investigación de la organización Sanitas Internacional, investigador Brochure, consentimiento informado Parte I Colombia fechado mayo 10 de 2007, consentimiento informado Parte II Colombia fechado mayo 10 de 2007 y autorización para el envío de muestras fuera de Colombia así como la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del protocolo final del 18 de enero de 2007, investigador principal: Dr. Carlos Arturo Álvarez Moreno, centro de investigación: Organización Sanitas, Comité de Ética que da el aval: Comité de Ética de Investigación de la organización Sanitas Internacional, investigador Brochure, consentimiento informado Parte I Colombia fechado mayo 10 de 2007, consentimiento informado Parte II Colombia fechado mayo 10 de 2007 y autorización para el envío de muestras fuera de Colombia así como la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.11.49 REFERENCIA: Protocolo A7941005

Radicado: 7022456 del 28 de mayo de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A phase 2^a, randomized, placebo-controlled, parallel group, multiple-dose study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of 12-week oral administration of PF -00734200 tablets to subjects with type 2 diabetes mellitus on stable treatment with Metformin”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final fechado 02 de abril de 2007, protocolo suplemento molecular fechado 02 de abril de 2007, investigador principal: Dr. Mario Figueredo, centro de investigación: fundación Cardiovascular de Colombia, Comité de Ética que da el aval: Comité de Ética de Investigación de Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador Brochure abril de 2007, consentimiento informado parte I Colombia fechado mayo 20 de 2007, consentimiento informado parte II Colombia fechado mayo 20 de 2007 y autorización del envío de muestras fuera de Colombia así como la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo final fechado 02 de abril de 2007, protocolo suplemento molecular fechado 02 de abril de 2007, investigador principal: Dr. Mario Figueredo, centro de investigación: fundación Cardiovascular de Colombia, Comité de Ética que da el aval: Comité de Ética de Investigación de

Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador Brochure abril de 2007, consentimiento informado parte I Colombia fechado mayo 210 de 2007, consentimiento informado parte II Colombia fechado mayo 20 de 2007 y autoriza el envío de muestras fuera de Colombia así como la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.11.50 REFERENCIA: Protocolo ADG20001

Radicado: 7020662 del 16 de mayo de 2007.

Interesado: Siplas CRO.

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupo paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de las cápsulas de GW677954 oral (2.5, 5, 10, 15 y 20mg una vez al día) como una monoterapia (tratados con dieta y/o ejercicio) o como un suplemento de la Metformina durante 16 semanas en sujetos con diabetes mellitus tipo 2”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 7 al protocolo del 05 de febrero de 2007, información para los participantes en los estudios clínicos de GW677954, reporte de seguridad preliminary report of adenocarcinoma of the uterus in rats from the 104-week oral carcinogenicity study (R25578) with GW677954 (Decedents through week 78) as of January 19, 2007, Dear Letter enviado al investigador principal por el patrocinador informado sobre nuevos hallazgos en ratas de 2 años en estudios de carcinogenética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado aclarar si la solicitud corresponde a una enmienda o a cierre del estudio, por cuanto no hay claridad al respecto.

2.11.51 REFERENCIA: Protocolo P04467

Radicado: 7020417 del 15 de mayo de 2007 – 7027112 del 25 de junio de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio abierto, de dos partes, para determinar la seguridad, tolerabilidad y actividad de Docetaxel y Lonafarnib-versión final del 12 de enero de 2007.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final del 12 de enero de 2007, investigador principal: Dr. Javier Godoy, sub-investigador: Dr. José Fernando Lobatón, información para el sujeto de investigación y consentimiento informado para la parte 1, versión final del 30 de marzo de 2007, información para el sujeto de investigación y consentimiento informado para la parte 2, versión final del 30 de marzo de 2007, manual del investigador de Lonafarnib SCH 66336 de Diciembre de 2006 y autorización para la importación de medicamentos de estudio, materiales y kits de laboratorios y el envío de muestras biológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo versión final del 12 de enero de 2007, investigador principal: Dr. Javier Godoy, sub-investigador: Dr. José Fernando Lobatón, información para el sujeto de investigación y consentimiento informado para la parte 1, versión final del 30 de marzo de 2007, información para el sujeto de investigación y consentimiento informado para la parte 2, versión final del 30 de marzo de 2007, manual del investigador de Lonafarnib SCH 66336 de Diciembre de 2006 y autoriza la importación de medicamentos de estudio, materiales y kits de laboratorios y el envío de muestras biológicas.

2.11.52 REFERENCIA: Protocolo CAMN107A2109-ENACT

Radicado: 7019396 del 08 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“An open-label, multicenter, expanded access study of oral AMN 107 in adult patients with Imatinib (glivec®/Gleevec®) –

resistant or – intolerant chronic myeloid leukemia in blast crisis, accelerated phase or chronic phase”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda al protocolo No. 3, versión 7 de diciembre de 2006, post suplemento del protocolo 3: Sustratos de la isoenzimas del citocromo P450, versión 7 de diciembre de 2006, información para pacientes y formato de consentimiento informado que incorpora la Enmienda 3, versión 2.2 Colombia del 14 de febrero de 2007, copia de la carta de aprobación de la Enmienda No. 3 al protocolo del estudio por parte del Comité de Ética e investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili del 20 de marzo de 2007, Fundación Valle del Lili, investigador principal: Dr. Juan Manuel Herrera, Instituto de Cancerología, Clínica las Américas, Dr. Amado Karduss.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda al protocolo No. 3, versión 7 de diciembre de 2006, post suplemento del protocolo 3: Sustratos de la isoenzimas del citocromo P450, versión 7 de diciembre de 2006, información para pacientes y formato de consentimiento informado que incorpora la Enmienda 3, versión 2.2 Colombia del 14 de febrero de 2007, copia de la carta de aprobación de la Enmienda No. 3 al protocolo del estudio por parte del Comité de Ética e investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili del 20 de marzo de 2007, Fundación Valle del Lili, investigador principal: Dr. Juan Manuel Herrera, Instituto de Cancerología, Clínica las Américas, Dr. Amado Karduss.

2.11.53 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicado: 7020040 del 11 de mayo de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A multicenter, double-blind, randomized, active controlled study to compare the effect of long term treatment with LAF237 50mg bid to gliclazide up to 320mg daily in drug naive patients with type 2 diabetes”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador Brochure Edición 11 suplemento II, Enmienda No. 7 al protocolo, (versión 03 de mayo de 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el investigador Brochure Edición 11 suplemento II, Enmienda No. 7 al protocolo, (versión 03 de mayo de 2007).

2.11.54 REFERENCIA: Protocolo PIX 301

Radicado: 7024078 del 05 de junio de 2007.

Interesado: Thywill

“Pixantrone (BBR2778) versus other chemotherapeutic agents for third-line single agent treatment of patients with relapsed aggressive Non – Hodgkin’s lymphoma: A randomized controlled phase III comparative trial”. Protocolo que incorpora la enmienda No. 3 versión February 8, 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 4, versión 7 de diciembre de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la enmienda 4, versión 7 de diciembre de 2006.

2.11.55 REFERENCIA: Protocolo A3191173

Radicado: 7014032 del 04 de abril de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“Double-blind, parallel-group, randomized, study of the efficacy and safety of continuous use of celecoxib Vs. the “Usual use” of celecoxib in the treatment of subjects with chronic osteoarthritis of the hip or knee who require an anti-inflammatory

medication for control of their pain”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 3 de fecha 31 de mayo de 2006, Fundación Cardiovascular de Colombia Centro Instituto de Reumatología y Rehabilitación, investigador principal: Dr. William José Otero Escalante, Centro Clínica de Artritis y Rehabilitación CAYRE, Dr. Edwin Antonio Jáuregui, Centro Médico Continental, Dr. Alberto Torrenegra.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 3 de fecha 31 de mayo de 2006, Fundación Cardiovascular de Colombia Centro Instituto de Reumatología y Rehabilitación, investigador principal: Dr. William José Otero Escalante, Centro Clínica de Artritis y Rehabilitación CAYRE, Dr. Edwin Antonio Jáuregui, Centro Médico Continental, Dr. Alberto Torrenegra.

2.11.56 REFERENCIA: Protocolo A3191173

Radicado: 7014033 del 04 de abril de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“Double-blind, parallel-group, randomized, study of the efficacy and safety of continuous use of celecoxib Vs. the “Usual use” of celecoxib in the treatment of subjects with chronic osteoarthritis of the hip or knee who require an anti-inflammatory medication for control of their pain”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 de fecha 19 de abril de 2006, Fundación Cardiovascular de Colombia, Centro Instituto de Reumatología y Rehabilitación, investigador principal: Dr. William José Otero Escalante, Centro Clínica de Artritis y Rehabilitación CAYRE, Dr. Edwin Antonio Jáuregui, Centro Médico Continental, Dr. Alberto Torrenegra.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda 2 de fecha 19 de abril de 2006, Fundación Cardiovascular de Colombia, Centro Instituto de Reumatología y Rehabilitación, investigador principal: Dr. William José Otero Escalante, Centro Clínica de Artritis y Rehabilitación CAYRE, Dr. Edwin Antonio Jáuregui, Centro Médico Continental, Dr. Alberto Torrenegra.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 7023551 del 01 de junio de 2007, Aristizabal Abogados Asociados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora eliminación del principio activo “Oxido Nítrico” de la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda sacar del listado de medicamentos vitales no disponibles el principio activo “Oxido Nítrico”.

2.12.2 Mediante radicado 7026561 del 21 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Ploglycem/Diazóxido USP 50mg/mL como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto ya se encuentra incluido en la lista de medicamentos vitales no disponibles, se recomienda autorizar la importación del producto.

2.12.3 Mediante radicado 7026562 del 21 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Arandino 1680mg/ Cramberry Fruit 1680mg como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, por cuanto existen en el mercado colombiano otras alternativas terapéuticas disponibles.

2.12.4 Mediante radicados 7026559 – 7026560 del 21 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Ciclosserina 250mg/Coxerin como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

2.12.5 Mediante radicado 7027355 del 25 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios envía respuesta del usuario al requerimiento hecho en el Acta 16 de 2007, numeral 2.12.4 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita inclusión del producto Vasopresina como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el medicamento como vital no disponible por cuanto en el mercado colombiano hay otras alternativas terapéuticas, tales como desmopresina.

2.12.6 Mediante radicado 7027236 del 25 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Tubersol/Tuberculina ppd como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, por cuanto este no es un medicamento sino una prueba diagnóstica.

2.12.7 Mediante radicado 7027354 del 25 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto K-Phos como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el medicamento como vital no disponible por cuanto este producto se puede fabricar como fórmula magistral en preparaciones extemporáneas.

2.12.8 Mediante radicado 7027351 del 25 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Vasopresina Iny como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el medicamento como vital no disponible por cuanto en el mercado colombiano hay otras alternativas terapéuticas, tales como desmopresina.

2.12.9 Mediante radicado 7027253 del 25 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Trimix 1 CC como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el medicamento como vital no disponible hasta tanto el interesado no justifique con información científica la utilidad del producto en dicha indicación.

2.12.10 Mediante radicado 7026564 del 21 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Cafeina Citrato Ampolla de 20mg como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

2.12.11 Mediante radicado 7027674 del 26 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto MSUD Analog (leche) como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, por lo tanto se incluye en el listado de medicamentos vitales no disponibles y se autoriza la importación del producto.

2.12.12 Mediante radicado 7024482 del 07 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la prescripción del Medicamento Vital No Disponible Dapsona, con la indicación Liquen Plano, cuando en el acuerdo 228 de 2004 se encuentra incluido como Leprostático. Sería posible la autorización de este vital no disponible cuando la indicación no es la autorizada?.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la prescripción de medicamento vital no disponible dapsona en la indicación de liquen plano, por cuanto no hay evidencia científica de la eficacia y seguridad del producto en esta indicación.

2.12.13 Mediante radicado 7025331 del 13 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Cloruro de Itrio de 50mCi (producto huérfano) como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad de los pacientes relacionados en el listado se recomienda autorizar la importación del producto.

2.12.14 Mediante radicado 7027350 25 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión del producto Cloruro de Calcio USP iny como medicamento Vital No Disponible y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible.

Dada en Bogotá D.C a los (25) días del mes de julio de 2007

-
-

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos