



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

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

Acta 35/2006

Fecha: 17 de noviembre de 2006

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

2. TEMAS A TRATAR

2.11.1 PROTOCOLOS

2.11.1 REFERENCIA: Protocolos A0081046 - A0081126

Radicado: 6036346 del 26 de septiembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

A0081046 "A randomized, comparative, double-blind, parallel-group, multicenter, monotherapy, study of pregabalin (Lyrica) and lamotrigine (Lamictal) in patients whit newly diagnosed partial seizures"

A0081126 "A multiple dose, randomized, double-blind multicenter study of the efficacy and safety of pregabalin compared to placebo in the treatment of subjects with post-operative pain from orthopedic surgery".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión del Investigator's Brochure del producto pregabalin de fecha abril de 2006 para los protocolos de la referencia.

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

de la Comisión Revisora acepta la nueva versión del Investigator's Brochure del producto pregabalin de fecha abril de 2006 para los protocolos de la referencia.

2.11.2 REFERENCIA: CCOA5662417

Radicado: 6038057 del 06 de octubre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

An open-label, randomized, single-center, parallel group study of the effects of artemetherlumefantrine (coartem®) atovaquone – proguanil (Malarone®) and artesunate – mefloquine on auditory function following the treatment of acute uncomplicated plasmodium falciparum malaria in patients 12 years of age or older.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión (30 jul 2006), Investigator's Brochure coartem® Edition No.3 (versión 6 febrero de 2003), consentimiento informado adultos, versión 1 español- Colombia, agosto 05 de 2006. (en caso de aprobación, este debe llevar firma y fecha del CE), consentimiento informado menores de edad, versión 1, español – Colombia, agosto 05 de 2006 (en caso de aprobación, este debe llevar firma y fecha del CE), consentimiento informado evaluación farmacocinética, versión 1 español – Colombia agosto 05 de 2006 (en caso de aprobación, este debe llevar firma y fecha del CE), investigador principal Dr. Gabriel Carrasquilla, Hospital San Andrés de Tumaco. Además solicita autorización para obtener un permiso para exportación de muestra de suero, a Francia para las evaluaciones farmacocinéticas del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión (30 jul 2006), Investigator's Brochure coartem® Edition No.3 (versión 6 febrero de 2003), consentimiento informado adultos, versión 1 español- Colombia, agosto 05 de 2006. (en caso de aprobación, este debe llevar firma y fecha del CE), consentimiento informado menores de edad, versión 1, español – Colombia, agosto 05 de 2006 (en caso de aprobación, este debe llevar firma y fecha del CE), consentimiento informado evaluación farmacocinética, versión 1 español – Colombia agosto 05 de 2006 (en caso de aprobación, este debe llevar firma y fecha del CE), investigador principal Dr. Gabriel Carrasquilla, Hospital San Andrés de Tumaco. Además autoriza exportación de muestra de suero, a Francia para las evaluaciones farmacocinéticas del protocolo de la referencia.

2.11.3 REFERENCIA: FG-463-21-20

Radicado: 6037953 del 06 de octubre de 2006.

Interesado: Astellas Leading Light Life.

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de investigación FG-463-21-20, versión final 22 de noviembre de 2005, manual del investigador Edición 7 de diciembre , 2005, consentimiento informado versión original 22 de noviembre de 2005 y modificada para Colombia 07 de junio de 2006, consentimiento informado versión original del 22 de noviembre de 2005 y modificada para la Fundación santa Fe de Bogotá el 24 de agosto de 2006, Investigadores principales: Dr. Juan Diego Vélez Londoño, Dr. Guillermo Prada Trujillo, Sub-investigador: Mónica Duarte Romero, centro de investigación: Fundación Valle de Lili en Cali y Fundación Santa Fe de Bogotá en Bogotá, así mismo solicita aprobación de la importación para la medicación del estudio, Micafungina (FK 463), de elementos de diagnóstico y evaluación que serán usados y los registros clínicos individuales, información y registro de datos para uso exclusivo de los pacientes y del estudio clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de investigación FG-463-21-20, versión final 22 de noviembre de 2005, manual del investigador Edición 7 de diciembre , 2005, consentimiento informado versión original 22 de noviembre de 2005 y modificada para Colombia 07 de junio de 2006, consentimiento informado versión original del 22 de noviembre de 2005 y modificada para la Fundación santa Fe de Bogotá el 24 de agosto de 2006, Investigadores principales: Dr. Juan Diego Vélez Londoño, Dr. Guillermo Prada Trujillo, Sub-investigador: Mónica Duarte Romero, centro de investigación: Fundación Valle de Lili en Cali y Fundación Santa Fe de Bogotá en Bogotá. Así mismo, se

autoriza la importación para la medicación del estudio, Micaftugina (FK 463), de elementos de diagnóstico y evaluación que serán usados y los registros clínicos individuales, información y registro de datos para uso exclusivo de los pacientes y del estudio clínico.

2.11.4 REFERENCIA: Protocolo MK 431-036-02, Extensión MK 431-036-10, Enmienda MK 431-036-03

Radicado: 6037349 del 03 de octubre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“MK 0431 and metformin Co-Administration factorial study in patients with type 2 diabetes mellitus”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia ha sido reemplazado por la extensión MK 431-036-10 y por la Enmienda MK 431-036-03.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión MK 431-036-10 y por la Enmienda MK 431-036-03.

2.11.5 REFERENCIA: EOP 1014

Radicado: 6037942 del 06 de octubre de 2006.

Interesado: Fundación Oftalmológica Nacional “FUNDONAL”.

“Estudio comparativo exploratorio, aleatorizado, doble enmascarado, multicéntrico, de dosis múltiples en grupos paralelos para investigar la seguridad y eficacia de tres dosis diferentes de inyecciones intravítreo de Pagaptanib Sódico (aptámero anti-vegt peguilado) aplicadas cada seis semanas durante 102 semanas en sujetos con generación macular relacionada con la edad (DMRE) neovascular y subfoveal”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final 26 de enero de 2006, versión en español 24 febrero de 2006, centro de investigación Fundación Oftalmológica Nacional, Investigador Principal: Dr. Francisco J. Rodríguez., MD, Co Investigadores: David M. Medina., MD, Silvia Flórez, MD, Ricardo Infante de Germán Ribón., MD, Guillermo Durán, MD., manual del investigador, versión 26 de mayo de 2006, informe de consentimiento, versión original 07 de abril de 2006, master para Colombia 07 de abril de 2006, modificado por Fundación Oftalmológica Nacional del 26 de julio de 2006. Así mismo, solicita la aprobación para la importación de la medicación del estudio (Maculen) en presentación de jeringas de 0.3mg/90uL, 0.03mg/uL y 0.003mg/uL, los elementos quirúrgicos, de diagnóstico, formas para ordenar exámenes y evaluación, cajas y elementos para envío de muestras y los Registros Clínicos individuales que se utilizarán exclusivamente para este estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión final 26 de enero de 2006, versión en español 24 febrero de 2006, centro de investigación Fundación Oftalmológica Nacional, Investigador Principal: Dr. Francisco J. Rodríguez., MD, Co Investigadores: David M. Medina., MD, Silvia Flórez., MD, Ricardo Infante de Germán Ribón., MD, Guillermo Durán, MD., manual del investigador, versión 26 de mayo de 2006, informe de consentimiento, versión original 07 de abril de 2006, master para Colombia 07 de abril de 2006, modificado por Fundación Oftalmológica Nacional del 26 de julio de 2006. Así mismo se autoriza la importación de la medicación del estudio (Maculen) en presentación de jeringas de 0.3mg/90uL, 0.03mg/uL y 0.003mg/uL, los elementos quirúrgicos, de diagnóstico, formas para ordenar exámenes y evaluación, cajas y elementos para envío de muestras y los Registros Clínicos individuales que se utilizarán exclusivamente para este estudio.

2.11.6 REFERENCIA: PO4351

Radicado: 6038252 del 09 de octubre de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado controlado con placebo, doble ciego, de búsqueda de dosis para determinar la seguridad y eficacia de SCH 619734 para el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) en sujetos tratados con quimioterapia altamente emetogénica. (Protocolo No. PO4351).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 fecha 16 de agosto de 2006, diarios para el paciente, informe de consentimiento del 5 de septiembre de 2006. Investigadora Principal: Dra. Marcela Urrego, Subinvestigador: Dr. Juan Manuel Herrera.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 fecha 16 de agosto de 2006, diarios para el paciente, informe de consentimiento del 5 de septiembre de 2006. Investigadora Principal: Dra. Marcela Urrego, Subinvestigador: Dr. Juan Manuel Herrera.

2.11.7 REFERENCIA: MAXIMA 007-06

Radicado: 6038396 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“A phase IIIb study of mabthera® (Rituximab) maintenance therapy in patients with follicular Non-Hodgkin's lymphomas 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 del protocolo versión 2,0 del 30 de mayo de 2006, formulario de consentimiento informado versión 1,1 de 27 de marzo de 2006, Investigator's Brochure de Rituximab® /Mabthera, IDEC-C 2B8 Tenth Edition, 14 march 2005. Investigador Principal: Dra. Claudia Sossa, en el Centro Médico Carlos Ardila Lulle de la ciudad de Bucaramanga.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión 2,0 del 30 de mayo de 2006, formulario de consentimiento informado versión 1,1 de 27 de marzo de 2006, Investigator's Brochure de Rituximab® /Mabthera, IDEC-C 2B8 Tenth Edition, 14 march 2005. Investigador Principal: Dra. Claudia Sossa, en el Centro Médico Carlos Ardila Lulle de la ciudad de Bucaramanga.

2.11.8 REFERENCIA: PRIMA MO 18264

Radicado: 6038397 del 10 de octubre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“(Primary Rituximab and Maintenance) A Multicenter phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with Rituximab after induction of response with chemotherapy plus Rituximab in comparison with no maintenance therapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda al protocolo PRIMA – versión 4.0 del 14 de febrero del 2006 IB 10 Edición del 17 de noviembre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda al protocolo PRIMA – versión 4.0 del 14 de febrero del 2006 IB 10 Edición del 17 de noviembre de 2005.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolos A0081046 - A0081126

Radicado: 6037645 del 04 de octubre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

A0081046 "A randomized, comparative, double-blind, parallel-group, multicenter, monotherapy, study of pregabalin (Lyrica) and lamotrigine (Lamictal) in patients whit newly diagnosed partial seizures"

A0081126 "A múltiple dose, randomized, double-blind multicenter study of the efficacy and safety of pregabalin compared to placebo in the treatment of subjects with post-operative pain from orthopedic surgery".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión del Investigator's Brochure del producto pregabalin de fecha mayo de 2006 para los protocolos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión del Investigator's Brochure del producto pregabalin de fecha mayo de 2006 para los protocolos de la referencia.

2.11.10 REFERENCIA: MK 431-036-02

Radicado: 6037355 del 03 de octubre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"MK-0431 and metformin Co-Administration factorial study in patients with type 2 diabetes mellitus".

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha sido incluido el Dr. David Alberto Bello como investigador secundario en reemplazo del Dr. Omar Oliveros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta al Dr. David Alberto Bello como investigador secundario en reemplazo del Dr. Omar Oliveros.

2.11.11 REFERENCIA: S308.3.001

Radicado: 6038090 del 06 de octubre de 2006.

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2, versión de fecha julio 24 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha agosto 02 de 2006, tarjeta de identificación del paciente, centro de investigación: Fundación Abood Shaio, investigador principal Dr. Antonio Schlesinger.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2, versión de fecha julio 24 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha agosto 02 de 2006, tarjeta de identificación del paciente, centro de investigación: Fundación Abood Shaio, investigador principal Dr. Antonio Schlesinger.

2.11.12 REFERENCIA: T-EE04-084

Radicado: 6038091 del 06 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, Lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis erosiva”. Incorpora la enmienda 1 y 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 5, de fecha julio 27 de 2006, personalizado para la clínica los rosales, investigador principal Dr. Antonio Javier Cadavid, clínica los rosales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 5, de fecha julio 27 de 2006, personalizado para la clínica los rosales, investigador principal Dr. Antonio Javier Cadavid, clínica los rosales.

2.11.13 REFERENCIA: C-05-009

Radicado: 6038092 del 06 de octubre de 2006.

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 Pneumocistis 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 2, versión de febrero 27 de 2006, formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 2, de abril 12 de 2006, investigador principal: Dr. Jorge Cortés, centro: Hospital Universitario San Ignacio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2, versión de febrero 27 de 2006, formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 2, de abril 12 de 2006, investigador principal: Dr. Jorge Cortés, centro: Hospital Universitario San Ignacio.

2.11.14 REFERENCIA: CSO866-A-U301

Radicado: 6038093 del 06 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad y eficacia de Olmesartán Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del centro de investigación así: Fundación Clínica Valle de Lili, investigador principal: Dr. Jaime Manuel Restrepo, Sub-investigador: Javier Velásquez, fecha de iniciación del centro: 26 de agosto de 2005, motivo: No cumplieron las expectativas de enrolamiento para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la carta sobre el cierre de la investigación.

2.11.15 REFERENCIA: T-EE04-085

Radicado: 6038089 del 06 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390Mr (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis Erosiva.” Incorpora la Enmienda 1, 2 y 3 .

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, versión de fecha julio 27 de 2006. Incluye cambios administrativos 1 y 2. Información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha agosto 24 de 2006, para ser aplicados en los centros de investigación: "video-endoscopia y enfermedades digestivas", "FOQUS Clinical Trial Center".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo incluida la enmienda 3, versión de fecha julio 27 de 2006; incluyendo cambios administrativos 1 y 2; información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha agosto 24 de 2006, para ser aplicados en los centros de investigación: "video-endoscopia y enfermedades digestivas", "FOQUS Clinical Trial Center".

2.11.16 REFERENCIA: EFC6596 – PAPRIKA

Radicado: 6039447 del 18 de octubre de 2006.

Interesado: Sanofi-Aventis

"A randomized, open label Multi-Center study of single agent larotaxel (XRP9881) at 90mg/m² every 3 weeks compared to continuous administration of 5-FU for the treatment of patients with advanced pancreatic cancer previously treated with a gemcitabine containing regimen".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 11 de julio de 2006, investigador brochure XRP9881/RPR109881, versión 3 de abril de 2006, edición 12, consentimiento informado versión 2 del 14 de agosto de 2006, consentimiento informado, sub-estudio de farmacocinética para pacientes versión 2 del 14 de agosto de 2006. Centro: Hospital Militar Central, investigador principal: Dra. Luisa Fernanda Neira, de Cansercoop Ltda. Además solicita aprobación para la importación del medicamento necesario para el estudio el cual es: Larotaxel vial 15mL. Concentración 40mg/mL. Cantidad 250 viales. Solvente vial 15mL. Cantidad 250 viales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión 11 de julio de 2006, investigador brochure XRP9881/RPR109881, versión 3 de abril de 2006, edición 12, consentimiento informado versión 2 del 14 de agosto de 2006, consentimiento informado, sub-estudio de farmacocinética para pacientes versión 2 del 14 de agosto de 2006. Centro: Hospital Militar Central, investigador principal: Dra. Luisa Fernanda Neira, de Cansercoop Ltda. Además se acepta la importación del medicamento necesario para el estudio el cual es: Larotaxel vial 15mL. Concentración 40mg/mL. Cantidad 250 viales. Solvente vial 15mL. Cantidad 250 viales.

2.11.17 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 822-016-00 ENMIENDA MK 822-016-01

Radicado: 6039458 del 18 de octubre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Estudio fase II para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-0822 (Inhibidor de Cathepsina-K) en el tratamiento de mujeres con cáncer de seno y metástasis ósea establecida (MBD)".

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo MK 822-016-00 ha sido reemplazado por la enmienda MK 822-016-01.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 822-016-01.

2.11.18 REFERENCIA: CRAD001A2413

Radicado: 6039399 del 18 de octubre de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Assessment of everolimus in addition to calcineurin inhibitors reduction in maintenance of renal transplant recipients (ASCERTAIN).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, centro: Clínica de Marly – Bogotá, investigador principal: Dr. Fernando Girón y autorización para exportación de muestra de sangre, orina, biopsia renales del estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, centro: Clínica de Marly – Bogotá, investigador principal: Dr. Fernando Girón y autoriza la exportación de muestra de sangre, orina, biopsia renales del estudio clínico de la referencia.

2.11.19 REFERENCIA: 3074^a1-311-WW

Radicado: 6039783 del 19 de octubre de 2006.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego y comparativo destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la tigeciclina, en comparación con la combinación imipenem/cilastatina en el tratamiento de pacientes con neumonía intrahospitalaria”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del manual del investigador (Investigator’s Brochure).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador (Investigator’s Brochure). Debe informar al Comité de Ética.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 6039975 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo y control activo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de risperidona inyectable de acción prolongada para la prevención de episodios de cambios en el estado de ánimo en el tratamiento de sujetos con trastorno bipolar I.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la enmienda 1, versión de julio 7 de 2006, centro de investigación del sistema nervioso –CISNE, ubicado en la unidad de intervención en crisis – UIC – campo abierto, investigador principal Dr. Rodrigo Córdoba. Centro de investigación y atención para la salud mental, investigador principal Dr. Marco Fierro, sub-investigadores Dr. Hernán Bobadilla, y Dra. Claudia Venegas. Información para el paciente y formulario de consentimiento, versión 1 de fecha septiembre 20 de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1, importación de los materiales y medicamento a utilizar en el estudio de la referencia, exportación de muestras al laboratorio central, manual del investigador versión de fecha 18 de noviembre de 2005 incluido el adendum al manual del investigador, versión de fecha 21 de julio de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo incluida la enmienda 1, versión de julio 7 de 2006, centro de investigación del sistema nervioso –CISNE, ubicado en la unidad de intervención en crisis – UIC – campo abierto, investigador principal Dr. Rodrigo Córdoba. Centro de investigación y atención para la salud mental, investigador principal Dr. Marco Fierro, sub-investigadores Dr. Hernán Bobadilla, y Dra. Claudia Venegas. Información para el paciente y formulario de consentimiento, versión 1 de fecha septiembre 20 de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1. Además se acepta la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportación de muestras al laboratorio central, manual del investigador versión de fecha 18 de noviembre de 2005 incluido el adendum al manual del investigador, versión de fecha 21 de julio de 2006.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo SPP301CRD15

Radicado: 6039974 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Fase III, un estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar el efecto del antagonista del receptor de endotelina avosentan sobre el tiempo para que se duplique la creatinina sérica, para la enfermedad renal en etapa terminal o la muerte en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y neuropatía diabética.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final incluida la enmienda 3, versión de junio 14 de 2006, hoja de información para el paciente, adaptada para Colombia, versión 2 de fecha julio 10 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final incluida la enmienda 3, versión de junio 14 de 2006, hoja de información para el paciente, adaptada para Colombia, versión 2 de fecha julio 10 de 2006.

2.11.22 REFERENCIA: CQAB149B2334

Radicado: 6039397 del 18 de octubre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

A 52-week treatment, multicenter, randomized, double-blind, double dummy, placebo controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of indacaterol (300 600ug o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease, using formoterol (12ug b.i.d.) as an active control.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, centro de investigación: Clínica SOMA, investigador principal: Dr. Fernando Londoño. Así mismo solicita autorización para la exportación de muestras para análisis relacionadas con la investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, centro de investigación: Clínica SOMA, investigador principal: Dr. Fernando Londoño y recomienda autorizar la exportación de muestras para análisis relacionadas con la investigación.

2.11.23 REFERENCIA: CSPA100A2302

Radicado: 6039985 del 20 de octubre de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

An 8-week, double-blind, multicenter, randomized, multifactorial, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of the combination of aliskiren + amlodipine in patients with essential hypertension.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo. Centro participante: Consultorio 604, Medellín, calle 54 No. 46-27, investigador principal: Dr. Rodrigo Botero y autorización para exportación de muestra de sangre, orina, para el estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo. Centro participante: Consultorio 604, Medellín, calle 54 No. 46-27, investigador principal: Dr. Rodrigo Botero y autorización para exportación de muestra de sangre, orina, para el estudio clínico de la referencia.

2.11.24 REFERENCIA: A3711044

Radicado: 6039877 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

A multi-center, randomized, parallel group, double-blind, placebo controlled Proof of concept and dose ranging study with an active control to assess the efficacy and safety/tolerability of Uk-369,003 immediate release (IR) and modified release (MR) in the treatment of men with lower urinary tract symptoms (luts) with and without erectile dysfunction (ED).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final fechado 11 de octubre de 2006, investigador principal Dr. Leonelo Ortega, centro de investigación: Consultorio del Centro Medico Vital, Comité de etica que da el aval: Comité de etica cardio-diagnostico S.A., suplemento clinical pharmacogenomics de fecha 29 de agosto de 2006, investigador brochure UK-369,03 de fecha agosto de 2006, consentimiento informado del 19 de octubre de 2006, formulario de autorización de divulgación de información de la pareja embarazada del 17 de julio de 2006, formulario de autorización de contacto del 17 de julio de 2006 y la autorización para la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio y la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el aval de los Comités de Ética.

2.11.25 REFERENCIA: A6181064

Radicado: 6039875 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

A randomized, phase 3 study of docetaxel in combination with sunitinib versus docetaxel in the first-line treatment of advanced breast cancer patients.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del protocolo del 28 de agosto de 2006, investigador principal: Dr. Javier Godoy Barbosa, centro de investigación: Unidad de Oncología del Hospital Militar Central, comité de etica que da el aval: Comité de Ética en Investigación – Hospital Militar Central, investigador brochure SU011248, diciembre de 2005, addendums al investigador brochure, septiembre de 2006, safety letters, documento local del producto 02 de agosto de 2006, consentimiento informado del 04 de octubre de 2006, cuestionarios EORTC QLQ-30 & BR23 y EQ-5D para ser aplicados en los sujetos de investigación y autorización para la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio, autorizar la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el protocolo el visto bueno del Comité de Etica.

2.11.26 REFERENCIA: A3191172

Radicado: 6039879 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

A randomized, double blind, parallel-group study of cardiovascular safety in osteoarthritis or rheumatoid arthritis patients with or at high risk for cardiovascular disease comparing Celecoxib with naproxen and Ibuprofen "PRECISION" prospective randomized evaluation of celecoxib integrated safety vs. ibuprofen or naproxen.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final del 21 de abril de 2006, enmienda 1 del 27 de julio de 2006, investigador principal: Dr. Gerardo Ramírez, centro de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia- Instituto de Investigaciones – Floridablanca, Santander, comité de etica que da el aval: Comité de Ética en Investigaciones – Fundación cardiovascular de Colombia, suplemento clinical pharmacogenomics del 18 de julio de 2006, consentimiento informado parte I del 11 de octubre de 2006, consentimiento informado parte II del 12 de octubre de 2006 y la autorización de la importación de medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio y la salida de las muestras biológicas de los sujetos

para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final del 21 de abril de 2006, enmienda 1 del 27 de julio de 2006, investigador principal: Dr. Gerardo Ramírez, centro de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia-Instituto de Investigaciones – Floridablanca, Santander, comité de ética que da el aval: Comité de Ética en Investigaciones – Fundación cardiovascular de Colombia, suplemento clinical pharmacogenomics del 18 de julio de 2006, consentimiento informado parte I del 11 de octubre de 2006, consentimiento informado parte II del 12 de octubre de 2006 y autoriza la importación de medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio y la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.

2.11.27 REFERENCIA: A5571010

Radicado: 6039881 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

A phase 2B, randomized, multicenter, dose-ranging study assessing the safety and efficacy of PD 0348292 in the prevention of venous thromboembolic events (VTE) in subjects undergoing an elective, unilateral total knee replacement.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación protocolo final, del 23 de noviembre de 2005, enmienda 3 del 23 de junio de 2006, enmienda 1 del 27 de enero de 2006, enmienda 2 del 08 de marzo de 2006, enmienda 2ª (solo aplicable para Francia), del 13 de junio de 2006, clinical pharmacogenomics supplement protocolo final enmienda de 23 de junio de 2006 que incluye el protocolo final de 23 de noviembre de 2005, investigador brochure PD 0348292 de septiembre de 2006, consentimiento informado parte I de 04 de septiembre de 2006, consentimiento informado parte II del 04 de septiembre de 2006 y la autorización para la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio y la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final, del 23 de noviembre de 2005, enmienda 3 del 23 de junio de 2006, enmienda 1 del 27 de enero de 2006, enmienda 2 del 08 de marzo de 2006, enmienda 2ª (solo aplicable para Francia), del 13 de junio de 2006, clinical pharmacogenomics supplement protocolo final enmienda de 23 de junio de 2006 que incluye el protocolo final de 23 de noviembre de 2005, investigador brochure PD 0348292 de septiembre de 2006, consentimiento informado parte I de 04 de septiembre de 2006, consentimiento informado parte II del 04 de septiembre de 2006 y autoriza la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio y la salida de las muestras biológicas de los sujetos para procesamiento en laboratorio central en Estados Unidos.

2.11.28 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 0633-009-00

Radicado: 6039861 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions of MK-0633 in patients with COPD.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Universidad del Rosario, investigador principal Dr. Juan Mauricio Pardo, investigador secundario, Dr. Cesar Ospina y el Dr. Johnny Beltrán.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Universidad del Rosario, investigador principal Dr. Juan Mauricio Pardo, investigador secundario, Dr. Cesar Ospina y el Dr. Johnny Beltrán.

2.11.29 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 0974-012-00

Radicado: 6039982 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Merck 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 del protocolo sitio de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal Dr. Federico Silva, investigador secundario, Dr. Juan Guillermo Zarruk y el Dr. Yalil Bracho.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo sitio de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal Dr. Federico Silva, investigador secundario, Dr. Juan Guillermo Zarruk y el Dr. Yalil Bracho y recomienda autorizar la importación y exportaciones de insumos y muestras relacionadas con el estudio de la referencia.

2.11.30 REFERENCIA: A0081142

Radicado: 6039883 del 20 de octubre de 2006

Interesado: Pfizer S.A.

A non-treatment, extension trial for investigation of pregabalin's effect on the development of chronic pain following orthopaedic surgery.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final del 17 de julio de 2006, investigador principal: Dr. Paulo José Llinas H. centro de investigación: Fundación Valle de Lili – Departamento de Ortopedia - Cali, comité de etica que da el aval: Comité de Ética en Investigación Biomédica, consentimiento informado del 20 de septiembre de 2006, y la autorización de la importación de medicamentos 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 acepta el protocolo final del 17 de julio de 2006, investigador principal: Dr. Paulo José Llinas H. centro de investigación: Fundación Valle de Lili – Departamento de Ortopedia - Cali, comité de etica que da el aval: Comité de Ética en Investigación Biomédica, consentimiento informado del 20 de septiembre de 2006, y autoriza la importación de medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.11.31 REFERENCIA: ZOL446H2301E

Radicado: 6039987 del 20 de octubre de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

A 36-month, double-blind extension to CZOL446H2301E1 to evaluate the long term safety and efficacy of Zolendronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women taking calcium and vitamin D.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación investigador's Brochure de Zolendronate, (Edition 11 replacing Edition 10; Release date; 31 de agosto de 2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigador's Brochure de Zolendronate, (Edition 11 replacing Edition 10; Release date; 31 de agosto de 2006).

2.11.32 REFERENCIA: ZOL446H2310

Radicado: 6039988 del 20 de octubre de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Multinational, multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous Zolendronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación investigador’s Brochure de Zolendronate, (Edition 11 replacing Edition 10; Release date; 31 de agosto de 2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigador’s Brochure de Zolendronate, (Edition 11 replacing Edition 10; Release date; 31 de agosto de 2006).

2.11.33 REFERENCIA: A1481131

Radicado: 6039893 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A. “A randomized, double-blind, placebo controlled, dose ranging, parallel group study of oral Sildenafil in the treatment of children, aged 1-17 years, with pulmonary arterial hypertension”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 5 de fecha 13 de julio de 2006, consentimiento informado de fecha 04 de agosto de 2006, asentimiento para niños de 7 a 11 años de fecha 04 de agosto de 2006, asentimiento para niños de 12 a 17 años de fecha 04 de agosto de 2006, consentimiento status de sobrevida, de fecha 04 de agosto de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 5 de fecha 13 de julio de 2006, consentimiento informado de fecha 04 de agosto de 2006, asentimiento para niños de 7 a 11 años de fecha 04 de agosto de 2006, asentimiento para niños de 12 a 17 años de fecha 04 de agosto de 2006, consentimiento status de sobrevida, de fecha 04 de agosto de 2006.

2.11.34 REFERENCIA: A6181036

Radicado: 6039892 del 20 de octubre de 2006.

“A treatment protocol for patients with gastrointestinal stromal tumor who are ineligible for participation in other SU011248 protocols and are refractory to or intolerant of Imatinib mesylate”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 7 del 16 de mayo de 2006, consentimiento informado del 09 de agosto de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 7 del 16 de mayo de 2006, consentimiento informado del 09 de agosto de 2006.

2.11.35 REFERENCIA: A6181037

Radicado: 6039888 del 20 de octubre de 2006.

“A SU011248 Treatment protocol for patients with cytokine-refractory metastatic renal cell carcinoma who are ineligible for participation in other SU011248 protocols and may derive benefit from treatment with SU011248”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 7 del 17 de mayo de 2006, consentimiento informado del 09 de agosto de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 7 del 17 de mayo de 2006, consentimiento informado del 09 de agosto de 2006.

2.11.36 REFERENCIA: D6997C00002(9238IL/0064)

Radicado: 6039968 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (FASLODEX_{tm}) frente a 250mg de Fulvestrant (FASLODEX_{tm}) en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del suplemento de investigación genética para el formulario de consentimiento informado versión 1i, de fecha 14 de agosto de 2006, personalizada para "Cansercoop".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación por parte del comité de ética FEMIC del suplemento de investigación genética el formulario de consentimiento informado versión 1i, de fecha 14 de agosto de 2006, personalizada para "Cansercoop".

2.11.37 REFERENCIA: CSO866-A-U301

Radicado: 6039969 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad y eficacia de Olmesartán Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión".

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte semestral con corte a octubre 20 de 2006. Estado del estudio: enrolamiento activo, fecha de inicio del estudio: 10 de agosto de 2005, fecha de ingreso del primer paciente: 19 de septiembre de 2005, número de centros participantes: 2, pacientes enrolados a la fecha; 33, fallas de screening: 14, pacientes descontinuados: 3, pacientes activos: 16, eventos adversos serios presentados: 2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.11.38 REFERENCIA: D6997C00002(9238IL/0064)

Radicado: 6039970 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (FASLODEX_{tm}) frente a 250mg de Fulvestrant (FASLODEX_{tm}) en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte semestral con corte a septiembre 30 de 2006. Estado del estudio: enrolamiento abierto, fecha de inicio del estudio: 31 de agosto de 2005, fecha de ingreso del primer paciente: 15 de marzo de 2006, número de centros participantes: 4, pacientes enrolados a la fecha; 3, pacientes descontinuados: 1, pacientes activos: 2, fallas de enrolamiento: 0, eventos adversos serios presentados: 2.

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

2.11.39 REFERENCIA: T-EE04-084

Radicado: 6039971 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis Erosiva”. Incorpora enmienda 1 y 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 28 de 2006, numeral 2.1.13, ya que se cometió un error al mencionar que aceptaba formulario e información para el paciente y consentimiento informado versión (4) de fecha junio 23 de 2006, en realidad se hacía referencia era al formulario e información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha junio 23 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección sugerida por el interesado.

2.11.40 REFERENCIA: S154.3004

Radicado: 6039972 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la seguridad y eficacia de dosis flexibles de Bifeprunox en el tratamiento a largo plazo de la esquizofrenia” (Extensión del protocolo S1543003).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que el concepto emitido en el Acta 28 de 2006, numeral 2.11.18, no corresponde al radicado 6030752 del 18 de agosto de 2006, sino al radicado 6030751 del 18 de agosto de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección sugerida por el interesado.

2.11.41 REFERENCIA: D6997C00002(9238IL/0064)

Radicado: 6039973 del 20 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (FASLODEXtm) frente a 250mg de Fulvestrant (FASLODEXtm) en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que en el concepto emitido en el Acta 28 de 2006, numeral 2.11.14, se cometió un error al mencionar que aceptaban los cambios propuestos por el interesado, cuando en realidad se estaban presentando los siguientes documentos: cambio administrativo No. 2, versión de 01 de noviembre de 2005, consentimiento informado, versión No. 2 de fecha 21 de febrero de 2006, manual del investigador, edición No. 11 de fecha 22 de septiembre de 2005, para ser aplicados en los centros de investigación: Fundación Valle de Lili y el Instituto de Cancerología S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el acta la cual debe quedar así: Se acepta el cambio administrativo No. 2, versión de 01 de noviembre de 2005, consentimiento informado, versión No. 2 de fecha 21 de febrero de 2006, manual del investigador, edición No. 11 de fecha 22 de septiembre de 2005, para ser aplicados en los centros de investigación: Fundación Valle de Lili y el Instituto de Cancerología S.A.

2.11.42 REFERENCIA: D1447C00144

Radicado: 6039295 del 17 de octubre de 2006.

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 envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte semestral con corte a octubre 20 de 2006. Estado del estudio: enrolamiento activo, fecha de inicio del estudio: 28 de mayo de 2005, fecha de ingreso del primer paciente: 29 de marzo de 2005, número de centros participantes: 6, pacientes enrolados a la fecha; 154, pacientes descontinuados: 53, pacientes activos: 66, eventos fallas de enrolamiento: 35, adversos serios presentados: 2.

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

2.11.43 REFERENCIA: S308.3.001

Radicado: 6039297 del 17 de octubre de 2006.

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2, versión de fecha julio 24 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1 de fecha 11 de agosto de 2006, los documentos serán aplicados en el centro de investigación “Servicios Neurológicos Ltda.” Clínica de Marly, para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2, versión de fecha julio 24 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1 de fecha 11 de agosto de 2006, centro de investigación “Servicios Neurológicos Ltda.” Clínica de Marly, para el estudio de la referencia.

2.11.44 REFERENCIA: T-EE04-084

Radicado: 6039296 del 17 de octubre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis Erosiva”. Incorpora enmienda 1 y 2.

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, versión de fecha 27 de julio de 2006, incluye también cambios administrativos 1 y 2, formulario de información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha 24 de agosto de 2006, personalizado para el centro “Clínica las Américas”, investigador principal: Dr. Juan Ricardo Márquez Velásquez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo incluida la enmienda 3, versión de fecha 27 de julio de 2006, incluye también cambios administrativos 1 y 2, formulario de información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha 24 de agosto de 2006, personalizado para el centro “Clínica las Américas”, investigador principal: Dr. Juan Ricardo Márquez Velásquez.

2.12 VITAL NO DISPONIBLE

2.12.1 Mediante radicado 6043304 del 15 de noviembre de 2006, el Dr. Germán Ríos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se clasifique el principio activo Glutati6n reducido como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentaci6n allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biol6gicos de la Comisi6n Revisora considera necesario solicitar al peticionario que defina forma farmac6utica y concentraci6n para el producto, adem6s deben allegarse estudios cl6nicos con dicho producto e indicaciones propuestas para este.

2.13 CORRECCIONES A ACTAS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOL6GICOS DE LA COMISI6N REVISORA DEL MES DE OCTUBRE DE 2006.

2.13.1 ARTENSOL® 40mg, 80mg

Expediente: 19914261 - 19913791

Radicado: 6033415 del 06 de septiembre de 2006.

Interesado: Qu6micos Farmac6uticos Abogados.

Forma Farmac6utica: Tableta.

Composici6n: Cada tableta contiene 40mg de Clorhidrato de Propanolol m6s 80mg de Clorhidrato de Propanolol USP.

Indicaciones: Antianginoso, antiarr6tmico, antihipertensor, profilaxis de la migraña. coadyuvante en la profilaxis para disminuir la morbimortalidad, post-infarto del miocardio. el tratamiento debe iniciarse de 1 a 4 semanas despu6s del infarto. No debe promocionarse como el 6nico betabloqueador adren6rgico que posee dicho efecto, ni el de mayor porcentaje de efectividad.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metab6lica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia card6ica incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biol6gicos de la Comisi6n Revisora correcci6n del Acta 30 de 2006, numeral 2.6.10, **Texto incorrecto:** Cada tableta contiene 40mg de Clorhidrato de Propanolol m6s 80mg de Clorhidrato de Propanolol USP. **Texto correcto:** Cada tableta contiene 40mg de Clorhidrato de Propanolol 80mg de Clorhidrato de Propanolol USP.

CONCEPTO: Revisada la documentaci6n allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biol6gicos de la Comisi6n Revisora acepta la correcci6n tal como la solicita el interesado.

2.13.2 DOLGINEC

Expediente: 19970637

Radicado: 2006060630

Interesado: Impropharma LTDA

Forma Farmac6utica: Soluci6n oral.

Composici6n: Cada mL contiene Tintura de Plumeria Lancifolia 20 % 38,9335mg, salicilato de metilo 26,6667mg, Extracto fluido de Passiflora Alata 18,8000mg, Extracto Fluido de C6scara de Naranja Amarga 0,7842mg

Indicaciones: Regulador menstrual, en c6licos menstruales, perturbaciones de la menopausia y manifestaciones agudas o cr6nicas de las dismenorreas, en las irregularidades del flujo menstrual.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en la presencia de la enfermedad renal, hipersensibilidad a alg6n componente de la f6rmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 29 de 2006, numeral 2.1.1.13, **Texto incorrecto:** Cada mL contiene Tintura de Plumeria Lancifolia 20 % 38,9335mg, **salicilato de metilo** 26,6667mg, Extracto fluido de Passiflora Alata 18,8000mg, Extracto Fluido de Cáscara de Naranja Amarga 0,7842mg.

Texto correcto: Cada mL contiene Tintura de Plumeria Lancifolia 20 % 38,9335mg, salicilato de sodio 26,6667mg, Extracto fluido de Passiflora Alata 18,8000mg, Extracto Fluido de Cáscara de Naranja Amarga 0,7842mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección tal como la solicita el interesado.

Dada en Bogotá D.C a los (29) días del mes de noviembre de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos