

ACTA 18 DE JUNIO DE 2005

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 18 del 23 de junio de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005012766 del 14 de julio de 2005, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.8 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.8.1 SINOGAN Tabletas 100mg, 25mg, SINOGAN Gotas 4%

Expediente: 19919778, 19918131, 19921589

Radicado: 5005379 del 24 de febrero y 5006247 del 4 de marzo de 2005

Interesado: Aventis

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene Levomepromazina maleato, equivalente a 25mg de Levomepromazina base.

Indicaciones: Neuroléptico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares, hepáticas feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardíaca, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado solicita evaluación y aprobación de la información prescriptiva.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.2 COPEGUS TABLETAS LACADAS 200mg.

Radicación: 5005478 de 25 de Febrero de 2005

Interesado: Roche

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada Tableta recubierta contiene 200mg de Ribavirina.

Indicaciones: En asociación con Peginterferón alfa-2A o interferón alfa-2A, para el tratamiento de la hepatitis crónica C (HCC) en pacientes adultos con positividad sérica para el ARN del VHC, incluidos los cirróticos con hepatopatía compensada.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con alergia a la Ribavirina o a cualquiera de los excipientes, ni las mujeres embarazadas ni sus parejas deben tomar Copegus, hemoglobinopatias (telasemia, anemia drepanocítica), en pacientes con descompensación hepática, pacientes coinfectados por el VIH y el VHC con cirrosis y con una puntuación ≥ 6 en la clasificación de Child-Pugh.

El interesado allega información para aprobación de uso en pacientes con hepatitis crónica C y con concentraciones normales persistentes de alanina-aminotransferasa (ALT). Uso en pacientes coinfectados por el VHC y VIH en asociación con peginterferón alfa-2A, actualización de información de prescripción para su concepto.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.3 GLUCOBAY® 50mg Tabletas

Expediente: 34702

Radicado: 5007757 del 16 de marzo de 2005

Interesado: Bayer A.G

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Acarbosa.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes Mellitus

Contraindicaciones y Advertencias: Administrarse con precaución en pacientes con trastornos digestivos debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas primer trimestre del embarazo.

El interesado envía actualización del resumen de la información para su prescripción.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.4 TRYPTANOL®

Expediente: 45102

Radicado: 5014482 del 20 de mayo de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma farmacéutica: Tabletas Recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de clorhidrato de Amitriptilina.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, niños, infarto cardiaco reciente. Adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria, hipertrofia prostática o constipación y/o con antecedentes de ingestión y/o concomitante con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.5 CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 20mg/0.2mL, CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 40mg/0.4mL, CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 60mg/0.6mL, CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 80mg/0.8mL, CLEXANE JERINGA PRELLENADA X 100mg/1.0mL

Expediente: 36240, 36241, 56400, 56401, 56399

Radicado: 5011996 del 28 de abril de 2005

Interesado: Aventis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada Jeringa prellenada con 0.2mL contiene Enexoparina Sódica 20mg contenido teórico actividad ANTI-Xa – 100U.I./mg

Indicaciones: Anticoagulante

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la revisión y aprobación de la información prescriptiva.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.6 DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA, CALIENTE

Expediente: 19951008

Radicado: 2005001652

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g Contiene 8.344g de Acetaminofén más 0.168mg de Clorhidrato de Fenilefrina.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común con malestar general y congestión nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardiacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Antecedentes: Mediante acta No. 7(2.6.3)/2005 la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y menciona que se acepta únicamente con la indicación de alivio sintomático del resfriado común con malestar general y congestión nasal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros

Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.7 LOSEC

Expediente: 81153

Radicado: 2005006493

Interesado: AstraZeneca UK

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada vial contiene Omeprazol sódico equivalente a Omeprazol 40mg

Indicaciones: Úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo Síndrome de Zollinger – Ellison

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia embarazo, lactancia, no se recomienda administrar a niños menores de 14 años o cuando existe evidencia de úlcera gástrica de origen maligno. Los estudios en animales no han demostrado evidencia de toxicidad fetal o efecto teratogénico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.8 CLAVULIN JUNIOR 12H

Expediente: 224493

Radicado: 2005006539

Interesado: GlaxoSmithKline Corporation USA

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición: Cada 18g de polvo para reconstituir a 100mL contienen trihidrato de amoxicilina equivalente a amoxicilina base 8g, Clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo oral), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a las penicilinas. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con Clavulina penicilina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.9 NEXIUM

Expediente: 19945567

Radicado: 2005011070

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada Frasco Ampolla contiene 42.5mg de Esomeprazol sódico equivalente a 40mg de Esomeprazol.

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros

Benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.10 AVANDAMET 4mg/1000mg

Expediente: 19948318

Radicado: 2005015381

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 5,30mg de Maleato de Rosiglitazona equivalente a 4mg de Rosiglitazona más 1000mg de Clorhidrato de Metformina.

Indicaciones: Esta indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo II, que ya están siendo tratados con una combinación de Rosiglitazona y Metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones: Esta contraindicado en pacientes con una historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes. Insuficiencia renal, cetoacidosis diabética o precoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o edema, hepatopatías.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.11 FLIXOTIDE OSP INHALADOR 50mcg

Expediente: 19913481

Radicado: 2005020649

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación (Aerosol)

Composición: Cada dosis contiene 50mcg de Fluticasona Propionato.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.12 FLIXOTIDE DISKUS

Expediente: 54936

Radicado: 2005020650

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Fluticazona Propionato Micronizado.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.8.13 FLIXOTIDE DISKUS 250mcg

Expediente: 54941

Radicado: 2005020652

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 250mcg de Fluticazona Propionato Micronizado.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.9 PRODUCTO BIOLÓGICO

2.9.1 ROTARIX

Expediente: 19951123

Radicado: 5016187 de Junio 6 de 2005.

Interesado: GlaxoSmithKline

El Grupo Técnico de Medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios, envía a la Comisión Revisora copia del último concepto emitido por el comité independiente de monitoreo de datos de seguridad (IDMC) para el programa de desarrollo clínico de la vacuna del Rotavirus de GlaxoSmithKline.

CONCEPTO: Se acusa recibo de la información de seguridad (IDMC) para el programa de desarrollo clínico de la vacuna del Rotavirus.

2.9.2 STAMARIL

Radicado: 2004071768

Interesado: Aventis Pasteur

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Suspensión liofilizada en medio estabilizante de virus amaril, cepa 17D exenta de virus de la Leucosis Aviar, cultivado sobre embriones de pollo 1000DL 50 mínimo. Composición del medio estabilizante Medio estabilizante c.s.p. 0,1555 mL. Formula para 1 Litro: Agua para inyecciones: 0,5L, Histidina Cloruro Monohidrato 5,75g, L- Alanina 2,5g, Magnesio Sulfato 0,21g, Cloruro de calcio 0,27g, Potasio Cloruro 0,37g, Fosfato Monopotásico 0,44g, Fosfato disódico dihidrato 2,05, Sodio Cloruro 11,25g, Sorbitol 55g, Lactosa Monohidrato 110g, Agua para Inyecciones c.s.p. 1 Litro.

Indicaciones: Prevención de la fiebre amarilla.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia comprobada a alguno de los componentes de la vacuna, especialmente a la albúmina de huevo. Déficit inmunitario congénito o adquirido (excepto las infecciones por VIH), afecciones evolutivas malignas. Niños menores de 6 meses. No consumir concomitantemente con citotóxicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico e incluirlo en normas farmacológicas, allegados

por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.9.3 FLUAD

Expediente: 19947475

Radicado: 2004046663

Interesado: Chiron S.R.L

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada 0,5mL contiene cepa equivalente a hemaglutinina virale: A/FUJIAN/411/2002(H3N2) (Cepa equivalente: X-147); A/NUOVA CALEDONIA/20/99 (H1N1) (Cepa equivalente IVR-116); B/SHANGAI/361/2002 (B) (Cepa equivalente: B/JIANGSU/10/2003)

Indicaciones: Según solicitante: "Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas 865 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de Neomicina y Kanamicina, Formaldehído y Bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 32 De 2004 allegada por el interesado mediante radicado 2005003900 de 31/01/2005: "La Comisión Revisora considera que el producto no necesita certificados de ausencia de priones dado que no utilizan material

proveniente de mamíferos. Sin embargo, este producto no puede ser aprobado por cuanto las cepas utilizadas corresponden a la vigencia 2003 - 2004". El interesado allega nuevo CVL, donde dice que contienen las cepas 2004-2005. Favor conceptuar si estas cepas son las vigentes.

Nota: la composición presentada en el acta 32 de 2004 es: Cepa equivalente a hemaglutinina: A/MOSCA/10/99, (H3N2)15mcg; A/NUOVA CALCEDONIA/20/99 (HINI)15mcg; B/Hog Kong/330 /2001, 15mcg.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora relacionada con actualización de cepas 2004-2005, vigentes, recomienda su aceptación. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.9.4 VIVOTIF

Expediente: 45768

Radicado: 2004069085

Interesado: Berna Biotech S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula contiene gérmenes vivos TY 21A Berna 2000000000 y gérmenes atenuados TY 21A Berna 5 - 50 x 1000000000.

Indicaciones: Inmunización activa oral contra la fiebre tifoidea.

Contraindicaciones: Déficit inmunitario congénito o adquirido, proceso febril agudo, infección intestinal aguda, no se debe administrar antibióticos activos contra las *Salmonellas tificas* simultáneamente con Vivotif Berna.

Antecedentes acta 38 de 2004 el Grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión Revisora concepto sobre el producto. Concepto: La Comisión

Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos que evidencien la seguridad y la utilidad del producto y la certificación de la OMS sobre la utilidad del mismo en el control epidemiológico de la fiebre tifoidea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 38 De 10/12/2004, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo número 2005015293 de 17/03/2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.9.5 INMUNOGLOBULINA HUMANA GAMMAGARD® S/D

Expediente: 19946069

Radicado: 2004034260

Interesado: Baxter Healthcare Corporation – USA

Forma Farmacéutica: liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 0,5g de Inmunoglobulina Humana Normal (IgG).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas en síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulina, no se deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis (6) semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

Antecedentes: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora estudiar el producto de la referencia, favor indicar si cumple con los requerimientos de un producto biológico para continuar con el trámite del registro. Concepto: El interesado debe allegar el certificado de la autoridad sanitaria oficial que

demuestre la seguridad contra el virus West Nile y la inactivación del virus de la Encefalitis Espongiforme Bovina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 24 de agosto de 2004, numeral 2.12.2, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2004072255. Se solicita a la Comisión Revisora estudiar el producto de la referencia, favor indicar si cumple con los requerimientos de un producto biológico para continuar con el trámite del registro.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.9.6 BERIGLOBINA

Expediente: 49642

Radicado: 2005006510

Interesado: ZLB Behrig GmbH

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla de 5mL contiene 800mg de Gammaglobulina Humana

Indicaciones: Inmunoterapia no específica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Conforme lo contempla el literal e del artículo 15 del acuerdo 8 de nov22 de 1995, relacionado con la normatividad general que regula al INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda la aprobación del producto. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.9.7 LUIVAC TABLETAS

Expediente: 95003

Radicado: 2005017781

Interesado: Sankyo Pharma GmbH

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene Lisado bacteriano 3mg que contiene al menos mil millones de gérmenes de cada una de las siguientes cepas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* (Iw 50020)

Indicaciones: Infecciones recidivantes de las vías respiratorias como bronquitis, rinitis, sinusitis, otitis, faringitis, laringitis y sus formas mixtas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a sus componentes, gastroenteritis aguda, pacientes con enfermedad autoinmune, embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, sus indicaciones y contraindicaciones y advertencias, se aclara que la presente solicitud corresponde a la renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.9.8 BRONCHO VAXOM® CAPSULAS

Expediente: 5581

Radicado: 2005021240

Interesado: OM Pharma - Suiza

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene liofilizado estandarizado OM-85 correspondiente a lisados bacterianos liofilizados de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* y *Ozaenae*, *Staphilococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *viridans*, *Neisseria*.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de estados infecciosos del sistema respiratorio y de la esfera otorrinolarigológica.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado para la segunda renovación del Registro sanitario. Favor dar su concepto acerca del origen del cultivo bacteriano (OM-85), El liofilizado no es farmacopéico.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.9.9 BRONCHO VAXOM® NIÑOS

Expediente: 24275

Radicado: 2005021251

Interesado: OM PHARMA – SUIZA

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene Liofilizado estandarizado OM-85 correspondiente a Lisados bacterianos liofilizados de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* y *Ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *viridans*. *Neisseria catarrhalis* 3,5mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de estados infecciosos del sistema respiratorio y de la esfera otorrinolaringológica.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado para la segunda renovación del Registro Sanitario. Favor dar su concepto del origen del cultivo bacteriano OM-85. El liofilizado no es farmacopéico.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar renovación. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.9.10 VACUNA ANTIRRABICA USP SII RABIVAX

Expediente: 19954151

Radicado: 2005024955

Interesado: Larysa Anels Rosal Arellano

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada dosis de 1mL contiene mínimo 2.5UI de Antígeno rábico

Indicaciones: Prevención de la rabia en sujetos expuestos al riesgo de contaminación. Tratamiento después de la contaminación con la rabia comprobada o posible sospecha.

Contraindicaciones y Advertencias: Reacciones alérgicas amenazante a inyecciones previas de esta vacuna o a los componentes de esta vacuna incluyendo el Timerosal. Cuando se administra el tratamiento pre-exposición, la vacunación puede ser postergada en el caso de fiebre elevada o enfermedad aguda o crónica. En el embarazo se debe evaluar el riesgo/beneficio y la vacunación puede ser postergada. Debe usarse con cuidado en los casos de alergia verdadera a Neomicina y/o Estreptomina. No administrar la vacuna por vía intravascular.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. El producto ya está en normas farmacológicas.

2.10 PROTOCOLOS

2.10.1 REFERENCIA: Tarceva 019-05

Radicado: 5011437 del 25 de abril de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

"An Expanded Access Program of Tarceva® (Erlotinib) in patients with advanced stage IIIB/IV Non-Small Cell Lung Cancer".

El interesado adjunta el Investigator Brochure, novena edición del 4 de abril de 2005, para ser adicionada al expediente del estudio MO18109 Versión 2 Amendmet 1, del 13 de agosto de 2004, el cual fue aprobado según Acta 33/2004, numeral 2.14.27.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la información actualizada del protocolo.

2.10.2 REFERENCIA: D6997C00002(9238IL/0064)

Radicado: 5012852 del 06 de mayo de 2005

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) frente a 250mg de Fulvestrant (Faslodex) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

El interesado adjunta copia de la declaración del Helsinki, requerimiento hecho en el acta 12 numeral 2.15.69 del acta 12 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia.

2.10.3 REFERENCIA: NW-1015/015/III/2003

Radicado: 5014426 del 20 de Mayo de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase III doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100mg/Día) y un alto (150-200mg/Día) rango de dosis de Safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson Idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista Dopaminérgico.

El interesado solicita corregir el código del protocolo mencionado en el numeral 2.15.64 del acta 12 de 2005, ya que por error mecanográfico dicha referencia menciona el protocolo NW-1015-017/III/2003 siendo en realidad NW-1015-015/III/2003.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que el código del protocolo mencionado en el numeral 2.15.64 del acta 12 de 2005, es NW-1015-015/III/2003 y no NW-1015-017/III/2003 como allí aparece.

2.10.4 REFERENCIA: TPU-S1301

Radicado: 5012954 de 10 de Mayo de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado adjunta respuesta al requerimiento hecho en el acta 12 del 2005, numeral 2.15.30 relacionado bajo los radicados 5005493 de 25 de Febrero de 2005 y 5005721 de 28 de Febrero de 2005 y 5008160 23 de Marzo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la realización del protocolo de la referencia en los siguientes centros: Instituto de Cancerología con el Dr. Roberto Gómez, como Investigador Principal. Centro Médico Imbanaco investigadora principal Dra. Ana Cristina Abendaño. Hospital Militar Central, Investigador Principal Dr. Javier Ignacio Godoy. Centro de Investigaciones Oncológicas (Clínica San Diego) investigador principal Dr.

Luis Enrique Flores y Fundación Santa Fe de Bogota investigador principal Dr. Carlos Alberto Vargas, la Comisión Revisora recomienda además se autorice la importación de los elementos relacionados (materiales y medicamentos) necesarios para el estudio de la referencia.

2.10.5 REFERENCIA: 4522US/0011 JUPITER

Radicado: 5013040 de 10 de Mayo de 2005

Interesado: AstraZeneca

“Justification for the Use of statins in Primary prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin. Estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, Multicéntrico, fase III de Rosuvastatina (Crestor®) 20mg en la Prevención Primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva”

El interesado adjunta estudio clínico, copia de la carta de aprobación de comité de ética, Clínica las Vegas: Dr. José Fernando Botero como investigador, relación de centro participante para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Clínica Las Vegas, Medellín para la realización del protocolo de la referencia con el Dr. José Fernando Botero como investigador principal.

2.10.6 REFERENCIA: TPU-S1301

Radicado: 5012607 de 04 de Mayo de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado notifica la participación de la “ Fundación Santa Fe de Bogotá”, con el investigador principal el Dr. Carlos Alberto Vargas, así como la aplicación de:

- Información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1, de Enero 31 de 2005.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para el Sub-estudio de farmacocinética, versión 2 de Febrero 09 de 2005.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para el Sub-estudio de farmacogenómicas, versión 2 de Febrero 09 de 2005.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento para el estudio de seguimiento a largo plazo, personalizado, versión 1, de Enero 31 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la inclusión de la Fundación Santa Fé de Bogotá con el Dr. Carlos Alberto Vargas como investigador principal en el protocolo de la referencia.

2.10.7 REFERENCIA: CFTY720 0125

Radicado: 5012934 de 06 de Mayo de 2005

Interesado: Novartis

“A two-year extension to a one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CellCept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients”

El interesado adjunta la Enmienda # 4 a la extensión del protocolo, versión 19-abril-05; Consentimiento informado, versión

1.0 Español-Colombia 2-mayo-05 para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda 4 versión 19-abril-05; para la extensión del protocolo de la referencia y el consentimiento informado versión 1 de mayo 2 de 2005.

2.10.8 REFERENCIA: CFTY720 0125

Radicado: 5012933 de 06 de Mayo de 2005

Interesado: Novartis

"A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CellCept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients"

El interesado adjunta la Enmienda #7 al protocolo, versión 19-abril-05; Consentimiento informado, versión 1.0 Español-Colombia 2-mayo-05 para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la Enmienda #7 versión 19 de abril de 2005 y el consentimiento informado versión #1 mayo 2 de 2005 para el protocolo de la referencia.

2.10.9 REFERENCIA: Prima 008-05

Radicado: 5011851 del 27 de abril de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Prima "(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 adjunta para su conocimiento el Consentimiento informado Versión 2.0 del estudio de la referencia, el cual reemplazará la versión 1.0, este estudio fue aprobado según Acta No. 02/2005 numeral 2.11.41.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado versión 2 del estudio de la referencia el cual reemplazará la versión 1.

2.10.10 REFERENCIA: ESAT-6/CFP/10

Radicado: 5012298 del 02 de mayo de 2005, 5016671 del 09 de Junio de 2005

Interesado: Universidad de Antioquia

“Evaluación de la respuesta inmune a ESAT-6/CFP/10 y de tipo de muerte de los monocitos como factores de riesgos de tuberculosis activa en una cohorte de convenientes de pacientes bacilíferos”

El interesado solicita a la Comisión Revisora el visto bueno para la importación de Tuberculina PPD In-Vitro Tests 1mg/mL, 10mL producida por Staten Serum Institute de Dinamarca y que será utilizada en el desarrollo del proyecto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la importación de Tuberculina PPD In-Vitro Tests 1mg/mL, (10mL) producida Staten Serum Institute de Dinamarca la cual será utilizada en el protocolo de la referencia.

2.10.11 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 5014427 del 20 de mayo de 2005

Interesado: Novartis

“Valsartan/Hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta 9 del 7 de marzo de 2005, ya que la documentación que fue sometida a su aprobación y conocimiento corresponde a información sobre datos de actualización y no información de eventos adversos relacionados con el estudio de la referencia, adicionalmente, nos permitimos presentar para su conocimiento la información relacionada con el estudio clínico referenciado el cual fue aprobado en acta 07 del 24 de marzo del 2004. El centro de la Dra. Lucía Beatriz Peña, fue cerrado debido a que la complejidad de la consulta no le permitió ubicar fácilmente candidatos para el estudio clínico de la referencia y por esta razón se decide no continuar participando como investigadora principal asignado al centro número 0208.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara para el protocolo de la referencia el concepto emitido en acta 9 del 7 de marzo de 2005, en el sentido que la información que se allegó corresponde a datos de actualización y no a información de eventos adversos como allí aparece, igualmente acusa recibo del retiro de la Dra. Lucia Beatriz Peña como investigadora principal por cierre del estudio.

2.10.12 REFERENCIA

Radicación: 5002142 de 25 de enero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información del investigator's Brochure (Edición 10 de Diciembre 01 de 2004, relacionado con el estudio clínico "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 Naïve patients wiht Type 2 Diabetes".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para

**el investigador (Edición 10 de diciembre 1 de 2004)
relacionada con el estudio de la referencia.**

2.10.13 REFERENCIA: Protocolo 4522US /0011

Radicación: 5007847 de 17 de marzo de 2005

Interesado: AstraZeneca

El interesado informa el cambio de dirección del Centro de Investigación de la Dra. Martha Elena Marín quien participará como Investigadora Principal en el Estudio Clínico del protocolo JÚPITER "Justification for use of statins in primary prevention: an intervention trial evaluating Rosuvastatin" "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de Rosuvastatina (Crestor®) 20mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva"; el cual fue aprobado según Acta 02 del 2 de febrero de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe del cambio de dirección del Centro de Investigación de la Dra. Martha Elena Marín quien participará como Investigadora Principal en el Estudio Clínico del protocolo de la referencia.

2.10.14 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicación: 5007199 de 11 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente Notificación de Reportes de Seguridad. "Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de Tipranavir más 100mg o 200mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de Lopanavir más 100mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido

previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.15 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicación: 5007212 de 11 de marzo de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega a la Comisión Revisora, notificación de anexo al formulario de información para el paciente y consentimiento – subestudio Grace. “Estudio multicéntrico, 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 cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El Ensayo ORIGIN (Reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la notificación de la información para el paciente y consentimiento, su estudio Grace versión 1 de febrero 23 2005 para el protocolo de la referencia. Debe informar al comité de ética.

2.10.16 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5005903 de 1 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente a la notificación a los Investigadores del estudio clínico “Terapia hormonal pre-operatoria para mujeres

postmenopáusicas con cáncer de mama ER y/o PGR positivo:
Estudio en fase IV abierto de 4 meses con Letrozole (2.5mg
diarios), aprobado en Acta 34 del 20 de noviembre de 2002

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del documento y adjunta al estudio.

2.10.17 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5006363 de 4 de marzo de 2005

Interesado: Medecins Sans Frontieres

El interesado allega a la Comisión Revisora, presentación formal del estudio titulado "Evaluación de la capacidad Diagnóstica de tres pruebas rápidas /ParacheckPf®, Optimal-IT and NOW Malaria ICT) para la detección de Malaria por P. Falciparum y P. Vivax comparadas con microscopia convencional" en el proyecto de MSF-Holanda en Montería en la Costa Atlántica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo.

2.10.18 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5008812 del 01 de abril de 2005

Interesado: Grünenthal Colombiana S.A.

El interesado solicita aprobación del protocolo "Experiencia observacional con pitillos placebos de Claritomicina DST – Dose Sipping Technology" y la importación de 1.500 placebos de Claritromicina, para la realización del estudio. En el Acta 28 del 13 de octubre de 2004, en el numeral 2.2.3, se encuentra el concepto emitido sobre la información farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y la importación del placebo para el estudio de la referencia.

2.10.19 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011 JUPITER

Radicación: 5009752 del 11 de abril de 2005

Interesado: AstraZeneca

El interesado solicita aprobación del protocolo sitios de investigación e investigadores "Justification for the Use of statins in primary Prevention: an Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin. "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, Fase III de Rosuvastatina (Crestor®) 20mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva.

Clínica Universitaria El Bosque Dr. Carlos Eduardo Matiz

Fundación Santandereana de Diabetes y Obesidad "Funsande" Dr. Carlos Calderón

Fundación Cardiovascular de Colombia Dr. Rafael Castellanos

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios para el protocolo de la referencia así: Clínica Universitaria El Bosque Dr. Carlos Eduardo Matiz, Fundación Santandereana de Diabetes y Obesidad "Funsande" Dr. Carlos Calderón. Fundación Cardiovascular de Colombia Dr. Rafael Castellanos.

2.10.20 REFERENCIA: Protocolo A 5951105

Radicación: 5011332 del 22 de abril de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita revisión y aprobación del protocolo del estudio titulado: "Linezolid Vs. Vancomycin/Cefazolin in the treatment of hemodialysis patients with cateter-related Gram-positive bloodstream infections" versión final de fecha enero 25, 2005, el investigador en la Clínica Renal de la costa en Barranquilla, Colombia será el Dr. Gustavo J. Aroca.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo.

2.10.21 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5010568 del 18 de abril de 2005

Interesado: Schering Making Medicine Work

El interesado solicita corrección del protocolo estudio clínico Gadovist, ya que la hoja de vida del Investigador Principal en el desarrollo del estudio corresponde al Dr. Fernando Gómez y no a Fernando Salgado como aparece en la carta de solicitud.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración solicitada.

2.10.22 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5008922 del 01 de abril de 2005

Interesado: Novartis

El interesado informa a la Comisión Revisora, el cierre del centro 105 ubicado en la ciudad de Cali, esto con el fin de salvaguardar la seguridad y el bienestar de los pacientes.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del oficio

sobre cierre del estudio por dificultad para la realización de visitas de monitoreo como también para tener acceso a las historias clínicas.

2.10.23 REFERENCIA: Protocolo Prima 003-05 y 005-04

Radicación: 5007761 del 16 de marzo de 2005

Interesado: Roche

El interesado envía a la Comisión Revisora la Declaración de Helsinki, con la Dra. Mónica Duarte, esto con el fin de contestar la solicitud expresada en Acta 2 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y los centros e investigadores propuestos.

2.10.24 REFERENCIA: Protocolo RAM – ARV- E 01 HUSI

Radicación: 5011281 del 22 de abril de 2005

Interesado: Biotoscana S.A. Colombia

El interesado solicita aprobación del protocolo "Estudio clínico reacciones adversas a medicamentos en el tratamiento antirretroviral en pacientes infectados con VIH/SIDA del programa de VIH del Hospital Universitario San Ignacio" ante el comité de Investigaciones y ética de la Pontificia Universidad Javeriana. Este protocolo ya fue aprobado por el Comité de Ética e investigación en la Facultad de Medicina Interna.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia.

2.10.25 REFERENCIA: Protocolo P02978

Radicación: 5010267 del 14 de abril de 2005, 5015386 de 27/05/2005, 5015714 de 01/06/2005.

Interesado: Schering – Plough S.A.

El interesado solicita aprobación del protocolo titulado: "Estudio de referencia aleatorizado de Lonafarnib (SCH 66336) en comparación con placebo para el tratamiento de sujetos con síndrome mielodisplásico (MDS) o leucemia mielomonocítica crónica (CMML) que dependen de la transfusión de plaquetas con o sin anemia (P02978).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la fundación Santa Fé de Bogotá y el Instituto de Cancerología S.A. con los Drs. Monica Duarte y Amado Karduss como investigadores principales. Así mismo se aprueban los sitios Hospital Militar Central (Centro 57) con el investigador principal Dr. Benjamín Ospino y como Sub-investigador José Fernando Lobatón. Y el Centro 68 Cardio Diagnóstico S.A., como investigador principal Dr. Miguel Urina y como Sub-investigadores Pedro Mendoza y Ricardo Romero.

2.10.26 REFERENCIA: Protocolo MK 869-091-01 y Enmienda MK 869-091-02

Radicación: 5010172 del 14 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que el protocolo de investigación MK 869-091-00 titulado: "A Randomized, Double-Blind, Active Comparator – Controlled, parallel-group study, conducted under In-house blinding conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of 2 doses of aprepitant for the prevention of postoperative nausea and vomiting", aprobado según Acta 43 del 10 de diciembre de 2003, ha sido reemplazado por la Enmienda MK 869-091-02.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora acepta Enmienda MK 869-091-02 del protocolo de la referencia.

2.10.27 REFERENCIA: Protocolo MK 476-288-00 y Enmienda MK 476-288-01

Radicación: 5010173 del 14 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que el estudio MK 476-288-00 titulado: "Active Asthma IV study" aprobado según Acta 25 del 2004, numeral 2.1.20, ha sido reemplazado por la Enmienda MK 476-288-01.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta las Enmiendas propuestas. Debe informar al Comité de ética.

2.10.28 REFERENCIA: Protocolo V 501-015-03 y Enmienda V 501-015-04

Radicación: 5010174 del 14 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que el estudio de investigación V-501 protocolo 015 titulado "CIN 2/3 Efficacy Trial in Women - "A randomized, worldwide, placebo controlled, double blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18-related CIN 2/3 or worse of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1virus-like particle (VLP) vaccine in 16-to 23 year old women the FUTURE II study (Females United To Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)", aprobado en Acta 16 numeral 2.1.4 de junio de 2002, ha sido reemplazado por la Enmienda MK V 501-015-04.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta Enmienda MK V 501-015-04 para el protocolo de la referencia. Debe

informar al Comité de ética.

2.10.29 REFERENCIA: Protocolo V 501-015-03

Radicación: 5010171 del 14 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del cambio del Investigador Principal para el protocolo de investigación V 501-015-03 titulado "CIN 2/3 Efficacy Trial in Women - "A randomized, worldwide, placebo controlled, double blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18-related CIN 2/3 or worse of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1virus-like particle (VLP) vaccine in 16-to 23 year old women the FUTURE II study (Females United To Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)", aprobado en Acta 16 numeral 2.1.4 de junio de 2002.

Sitio de Investigación: Hospital Universitario San Ignacio

Investigador Principal: Dr. Francisco Revollo

Investigadores Secundarios: Doctores: Álvaro Rojas y Jorge Cely

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo investigador principal Dr. Francisco Revollo y los investigadores secundarios Dr. Álvaro Rojas y Dr. Jorge Cely respectivamente para el protocolo de la referencia.

2.10.30 REFERENCIA: Protocolo CT1018

Radicación: 5010821 del 19 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado informa a la Comisión Revisora el reporte final del estudio, carta de cierre para el protocolo "Estudio randomizado doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de polyphenom® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas". De

igual forma solicita corregir el numeral 2.13.31 del Acta 09 de marzo 17 de 2005, relacionado con el radicado 5002271, teniendo en cuenta que se cometió un error al mencionar en la referencia el protocolo S154-3003 en lugar de CT1018, igualmente se aclara que la información coincide con el protocolo CT1018, informe final del estudio y carta de cierre.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acusa recibo del reporte final del estudio y carta del cierre para el protocolo, enviar a la Subdirección de Medicamentos y se corrige el numeral numeral 2.13.31 del Acta 09 de marzo 17 de 2005 en el sentido que la referencia del protocolo es CT1018 y no S154-3003 como allí aparece.

2.10.31 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicación: 5010996 del 20 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la participación del nuevo centro "CIPNA – Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias" y la aplicación de "Información para el paciente y formulario de consentimiento", versión local final número 1 de fecha 30 de noviembre de 2004, así como la "Información para el paciente y formulario de consentimiento investigación genética", versión local final número 1 de fecha 30 de noviembre de 2004, para el "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 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el centro: CIPNA – Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias y la versión final del formulario de consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.10.32 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002 (9238IL/0064)

Radicación: 5010076 del 13 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la aplicación de la versión 1.a de fecha 5 de abril de 2005, del formulario de consentimiento e información para la paciente sobre el estudio en adultos. Esta versión reemplaza la versión 1 de fecha 23 de diciembre de 2004, en el centro "Clínica de las Américas, Instituto de Cancerología" para el protocolo "Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comprobar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (Faslodex) frente a 250mg de Fulvestrant (Faslodex) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la versión 1 A del 5 de abril de 2005 del formulario de consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.10.33 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicación: 5009346 del 06 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del nuevo centro "Hospital Mental de Antioquia", para el protocolo "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 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I", aclara que el radicado No. 5004302 donde notifica la participación del "Hospital Mental de Antioquia", se cometió un error mecanográfico en la fecha de presentación de la carta, escribiendo como fecha 16 de 2004, siendo la correcta 16 de febrero de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que la fecha del radicado 5004302 es 16 de febrero de 2005 y no 16 de febrero de 2004 como allí aparece y acepta la inclusión del "Hospital Mental de Antioquia" como nuevo centro en el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.10.34 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicación: 5009348 del 06 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del nuevo centro "Hospital Militar Central", información para el paciente y formulario de consentimiento, versión 1 de noviembre de 30 de 2004, para el protocolo "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 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I", aclara que el radicado No. 5004301 donde notifica la participación del "Hospital Militar Central", se cometió un error mecanográfico en la fecha de presentación de la carta, escribiendo como fecha 16 de 2004, siendo la correcta 16 de febrero de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que la fecha del radicado 5004301 es 16 de febrero de 2005 y no 16 de febrero de 2004 como allí aparece y se acepta el nuevo centro "Hospital Militar Central", información para el paciente y formulario de consentimiento, versión 1 de noviembre de 30 de 2004.

2.10.35 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5009348 del 06 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la Enmienda A, versión del 24 de agosto de 2004, y notificación de los nuevos consentimientos informados personalizados, versión 2, de noviembre 5 de 2004, igualmente, solicita aclarar la carta expedida como aprobación del radicado 4030292 de noviembre 12 de 2004, especificando en la referencia que se trata de la Enmienda A y consentimiento informado versión 2 y no del protocolo como tal, en el texto aclarar que se trata de la Enmienda

A y nuevo consentimiento informado versión 2.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aclarar al interesado de acuerdo al radicado 4030292 de noviembre 12 de 200, que se refiere a la Enmienda A versión 24 de 2004 y notificación de los nuevos consentimientos informados personalizados, versión 2, de noviembre 5 de 2004 y no a la aprobación del protocolo en sí.

2.10.36 REFERENCIA: Protocolo MK 431-036-00

Radicación: 5010168 del 14 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación para el cambio del Investigador Secundario para el estudio MK 431-036-00 titulado: "MK-0431 and Metformin Co-Administration factorial study in patients with type 2 diabetes mellitus", presentado para aprobación el 25 de febrero de 2005, con numero de radicado 5005462 e incluir como nueva investigadora secundaria a la Dra. Lina Patricia Padilla Suárez en reemplazo del Dr. Yalil Bracho.

Sitio de Investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia

Investigador Principal: Dr. Patricio López Jaramillo

Investigador Secundario: Dr. Federico Silva, Dra. Lina Patricia Pradilla Suárez

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar a la Dra. Lina Patricia Padilla Suárez, como Investigadora secundaria en reemplazo del Dr. Yalil Bracho en el protocolo de la referencia.

2.10.37 REFERENCIA: Protocolo MK 954-948-04

Radicación: 5011264 del 14 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación para el cambio del Investigador Secundario para el estudio clínico MK -954 protocolo 948-02 titulado: "A multicenter, double blind, randomized, parallel group study to evaluate the effect of two different doses of losartan on morbidity and mortality in patients with symptomatic heart failure intolerant of ACE inhibitor treatment". Aprobado según Acta 04 de febrero de 2002, numeral 2.1.14, e incluir como nuevo investigador secundario al Dr. Nicolás Jaramillo Gómez en Centro de Medicina del ejercicio y rehabilitación Cardíaca- CEMDE, en reemplazo del Dr. Juan Manuel Señor.

Sitio de Investigación: Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca – CEMDE.

Investigador Principal: Dr. Carlos José Jaramillo

Investigador Secundario: Dr. Alejandro Giraldo y Dr. Nicolás Jaramillo Gómez

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del Dr. Nicolás Jaramillo Gómez como nuevo investigador secundario en reemplazo del Dr. Juan Manuel Señor en el protocolo de la referencia

2.10.38 REFERENCIA: Protocolo MK 653 A -071-01

Radicación: 5011267 del 22 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, el cambio del Investigador Secundario para el estudio MK 653 A -071-01 titulado: "Ezetimibe /Simvastatin and fenofibrate coadministration study", aprobado según Acta 38 de 2004, numeral 2.10.29, ha sido incluido el Dr. Gabriel Darío Isaza como nuevo investigador Secundario en la Clínica SOMA de Medellín.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la

**inclusión del Dr. Gabriel Darío Isaza como nuevo
Investigador secundario para el protocolo de la referencia**

2.10.39 REFERENCIA: Protocolo MK 476-272-03 y Enmienda MK 476-272-05

Radicación: 5011270 del 22 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que el estudio de investigación MK 476-272-03 titulado "A randomised, 2-period, multicenter, double-blind, parallel-group study comparing the effects of 2 doses of Montelukast granules and placebo in the treatment of respiratory symptoms associated with respiratory syncytial virus-induced bronchiolitis in children aged 6 to 18 months", aprobado en Acta 22 numeral 2.1.12 de junio de 2003, ha sido reemplazado por la Enmienda MK 476-272-05, informan que el Dr. Manuel Alonso Alejo ha sido incluido como Nuevo Investigador Secundario en la Clínica del Country.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda MK 476-272-05 y la inclusión del Dr. Manuel Alonso Alejo como Nuevo Investigador secundario en la Clínica del Country para el protocolo de la referencia.

2.10.40 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5009240 del 05 de abril de 2005

Interesado: Novartis

El interesado somete a consideración para revisión y aprobación del diario que deberán diligenciar los pacientes que participen en el estudio clínico "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", aprobado en Acta 38 del 9 de diciembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el formulario para el diario que debe llenar los pacientes para el protocolo de la referencia, informar al comité de ética.

2.10.41 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5010100 del 13 de abril de 2005

Interesado: Novartis

El interesado envía a la Comisión Revisora la información de seguridad emitida por la FDA y Novartis en el programa de vigilancia constante de sus moléculas para el estudio "A 5- year, multicenter, open-label, parallel group, randomized study to demonstrate the short and long-term safety of elidel (pimecrolimus, ASM981) cream 1% in the treatment of mild to moderate atopic dermatitis in infants (3-<12 months of age).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información de seguridad emitida por la FDA y Novartis sobre las moléculas de investigación en el protocolo de la referencia.

2.10.42 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5009920 del 12 de abril de 2005

Interesado: Bayer HealthCare

El interesado dando alcance al radicado 5007785 del 17 de marzo de 2005, aclara que el pie de pagina de los documentos enviados contiene un error de impresión, siendo el siguiente texto el correcto, para el protocolo "Oral Direct Factor Xa Inhibitor Bay 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein trombosis. ODIXa-DVT. "A phase II Dose finding and Prof. Of principle trial" (version, 1.11 del 2003/Oct/30).

1. Información para el paciente y consentimiento informado para Colombia:

BAY 59-7939/11223/PI/IC core versión: 3.1/1603/2005

Hoja de información al paciente y consentimiento informado para Colombia / versión 6.0/16-mar-2005.

2. Información para el paciente y consentimiento informado específica para FCI: BAY 59-7939/11223/PI/IC core versión: 3.1/1603/ Hoja de información al paciente y consentimiento informado específica para FCI/ Colombia/ versión 6.0/16-mar-2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que el pie de página es "Oral Direct Factor Xa Inhibitor Bay 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosis. ODIXa-DVT. "A phase II Dose finding and Prof. Of principle trial" (version, 1.11 del 2003/Oct/30).

2.10.43 REFERENCIA: Protocolo MK 431-036-00

Radicación: 5010170 del 14 de abril de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Comisión Revisora, que el estudio MK 431-036-00 titulado: "MK 0431 and metformin co- administration factorial study in patients with type 2 diabetes mellitus", presentado para aprobación el 25 de febrero de 2005, con número de radicado 5005462 será realizado también en el siguiente sitio:

Sitio de Investigación: Clínica del Country

Investigador Principal: Dra. Alexandra Terront L.

Investigador Secundario: Dra. Ana Maria Gómez

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el nuevo centro Clínica del Country Dra. Alexandra Terront L. Como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.10.44 REFERENCIA: Protocolo P03267

Radicación: 5009531 del 07 de abril de 2005

Interesado: Schering – Plough S.A.

El interesado presenta a la Comisión Revisora la Enmienda # 1 del protocolo de investigación titulado: Cronograma extendido, de dosis crecientes de Temozolomida en comparación con Dacarbazina para el tratamiento de melanoma metastásico estadio IV: Estudio randomizado de fase III del grupo de melanoma de la EORTC (protocolo No. P03267), protocolo aprobado Acta 30/2004, este estudio se está realizando en los centros:

Instituto de Cancerología S.A. en la Clínica las Américas, Medellín – Colombia

Investigador Principal: Dr. Pedro Reyes

Instituto de Oncológica Carlos Ardila Lulle en la Fundación Santa Fe de Bogotá- Colombia

Investigador Principal: Dr. Juan G. Restrepo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la Enmienda # 1 y los dos nuevos centros.

2.10.45 REFERENCIA: Protocolo MA/BudNeb/E-01

Radicación: 5010093 del 13 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la Enmienda # 4, versión de marzo 15 de 2005 para el protocolo "A phase III, multinational, multicenter, placebo controlled, parallel group, randomized study to compare the efficacy, in a short evaluator blind acute phase, of Ivax Budesonide Steri-Neb with Pulmicort Respules in acute exacerbations of asthma in children and to establish the safety, in a single-blind maintenance phase, of IVAX Budesonide Steri-Neb in children requiring 12 weeks follow-up treatment nebulised corticosteroid.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la Enmienda # 4, versión de marzo 15 de 2005.

2.10.46 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicación: 5010998 del 20 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del "Centro de Investigaciones Oncológicas- Clínica San Diego" CIOSAD y la aplicación de información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1, de enero 31 de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para el Sub-estudio de farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para las muestras farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, del "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el "Centro de Investigaciones Oncológicas- Clínica San Diego" CIOSAD y la aplicación de información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1, de enero 31 de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para el Sub-estudio de farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para las muestras farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005 para el protocolo de la referencia.

2.10.47 REFERENCIA: Protocolo D699C00002(9238IL/0064)

Radicación: 5010997 del 20 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del nuevo

centro "CANSERCOOP" y la aplicación de "Formulario de consentimiento e información para el paciente sobre el estudio en adultos", versión 1A de fecha 05 de 2005, así como el "Suplemento de Investigación Genética para el formulario de consentimiento informado" versión 1A de fecha abril 05 de 2005 del protocolo "Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (FASLODEX) frente a 250mg de Fulvestrant (FASLODEX) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el nuevo centro "CANSERCOOP" y la aplicación de "Formulario de consentimiento e información para el paciente sobre el estudio en adultos", versión 1.a de fecha 05 de 2005, así como el "Suplemento de Investigación Genética para el formulario de consentimiento informado" versión 1.a de fecha abril 05 de 2005 para el protocolo de la referencia.

2.10.48 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicación: 5010085 del 13 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación del centro "Hospital Militar Central" y la aplicación de información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1, de enero 31 de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para el Sub-estudio de farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para las muestras farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, para el estudio de seguimiento a largo plazo, personalizado, versión 1 del de 31 de enero de 2005, del "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el centro "Hospital Militar Central" y la aplicación de información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1, de enero 31 de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado,

para el Subestudio de farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para las muestras farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, para el estudio de seguimiento a largo plazo, personalizado, versión 1 del de 31 de enero de 2005 para el protocolo de la referencia.

2.10.49 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicación: 5010089 del 13 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Comisión Revisora notificación "Centro Médico Imbanaco" y la aplicación de información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1, de enero 31 de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para el Sub-estudio de farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para las muestras farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, para el estudio de seguimiento a largo plazo, personalizado, versión 1 del de 31 de enero de 2005, del "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba "Centro Médico Imbanaco" y la aplicación de información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1, de enero 31 de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para el Sub-estudio de farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para las muestras farmacocinética, versión 2 del 09 de febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, para el estudio de seguimiento a largo plazo, personalizado, versión 1 del de 31 de enero de 2005,

2.10.50 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicación: 5010091 del 13 de abril de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado envía a la Comisión Revisora notificación de la nueva versión del Investigator's Brochure edición 5 de fecha 31 de marzo de 2005, la cual reemplazará la edición # 4 de fecha 05 de julio de 2002 para el protocolo "Estudio multicéntrico, 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 cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El Ensayo ORIGIN (Reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba de la nueva versión del Investigator's Brochure edición 5 de fecha 31 de marzo de 2005, la cual reemplazará la edición # 4 de fecha 05 de julio de 2002

2.10.51 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5008812 del 01 de abril de 2005

Interesado: Grünenthal Colombiana S.A.

El interesado solicita aprobación del protocolo "Experiencia observacional con pitillos placebos de Claritomicina DST - Dose Sipping Technology" y la importación de 1.500 placebos de Claritromicina, para la realización del estudio. En el Acta 28 del 13 de octubre de 2004, en el numeral 2.2.3, se encuentra el concepto emitido sobre la información farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.

2.10.52 REFERENCIA: Protocolo 900/4337

Radicado: 5017720 del 16 de junio de 2005

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado envía información de cierre final de estudio clínico "Estudio abierto Multicéntrico para caracterizar más ampliamente la utilidad clínica y la seguridad del tratamiento de combinación de Rapamune y Ciclosporina en receptores de aloinjerto renal de novo".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.10.53 REFERENCIA: Estudio P02579

Radicación: 5007846 de 17 de marzo de 2005

Interesado: Schering – Plough S.A

El interesado allega información del protocolo de investigación titulado: "Eficacia, seguridad y tolerabilidad de la coadministración de Ezetimibe y Simvastatina en el tratamiento de adolescentes con Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota" y los documentos correspondientes al estudio P02579 y solicita que se especifiquen cuales son los sitios e investigadores aprobados.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el acta 12 de 2005, numeral 2.15.33, en el sentido que también se aprueba el sitio de investigación Unidad Médica Especializada en Barranquilla, Atlántico y la investigadora principal Dra. Kenny Yelena del Toro y como Sub-investigadores las Dras. Leticia Martínez y Silvia Aguilera.

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes de julio de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos