

ACTA 21 DE JULIO 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. 21 del 27 de julio de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005015906 del 24 de Agosto 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

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.10 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONCEPTO GENERAL: La Comisión Revisora conceptúa que solamente deben enviarse para su estudio los protocolos de investigación que cumplan con los requisitos exigidos en el Decreto 008430 de 1993 del Ministerio De Salud. Por lo tanto solo deberán enviarse para su estudio y evaluación los que contemplen: Medicamentos nuevos, nuevas indicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.

2.10.1 REFERENCIA: Protocolo A0021002

Radicado: 05018144 del 21 de junio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita la revisión y aprobación del protocolo de estudio clínico titulado: "A phase III, multicenter, open-label, dose-titrating, 16-week study evaluating the efficacy, tolerability and safety of olmesartan medoxomil 20mg and 40mg alone or in combination with 12.5 to 25mg of hydrochlorothiazide in subjects with mild to moderate essential hypertension" Estudio N° A0021002.", Patrocinado por laboratorios Pfizer S.A. El investigador Dr. Nicolás Jaramillo en el Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca S.A. CEMDE. Así mismo solicita mediante la aprobación de la ejecución del protocolo en Colombia, permitir importar la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio como son: Medicación, CRF's. o formatos de reporte de caso. Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la Normatividad y "Para Uso en Estudio Clínico"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora Acepta protocolo y la importación de medicación e insumos para el estudio en referencia.

2.10.2 REFERENCIA: Protocolo A5951105

Radicación: 05018143 de 21 de junio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita la revisión y aprobación de los nuevos centros: RTS Ltda. Unidad Renal Sucursal Cardioinfantil, investigador principal Dr. Jesús Eduardo Muñoz, ESE/ Luis Carlos Galán Sarmiento-Unidad Hospitalaria Clínica San Pedro Claver Unidad Renal, investigador principal Dr. Rafael E. Rodríguez, para el estudio clínico titulado: "Linezolid Vs. Vancomycin/Cefazolin in the treatment of hemodialysis patients with catheter-related Gram-positive bloodstream infections" patrocinado por laboratorios Pfizer S.A. Así mismo solicita permitir importar la medicación SSN (Clorhidrato de Sodio 0.9%), presentación especial para el estudio e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba los dos nuevos centros RTS Ltda. Unidad Renal Sucursal Cardio-Infantil, investigador principal Dr. Jesús Eduardo Muñoz, ESE/ Luis Carlos Galán Sarmiento-Unidad Hospitalaria Clínica San Pedro Claver Unidad Renal, investigador principal Dr. Rafael E. Rodríguez, y permite la importación de los insumos necesarios para el estudio.

2.10.3 REFERENCIA: Protocolo A0081030

Radicación: 05018343 de 23 de junio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita la aprobación de la enmienda 1 del protocolo de estudio clínico patrocinado por Pfizer S.A. titulado: "A 14-Week, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Pregabalin (150mg-600mg/day) Using a Flexible, Optimized Dose Schedule in Patients with Painful Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN)" Protocol ID: A0081030 Pregabalin aprobado en acta 19 de 2004. Así mismo solicita aprobación del Investigator's Brochure actualizado con fecha mayo 2005 y la aprobación del nuevo centro de investigación, Clínica Las Vegas en la ciudad de Medellín, con el Investigador Principal Dr. José Fernando Botero.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda 1 y el nuevo centro de investigación Clínica Las Vegas en la ciudad de Medellín, con el Investigador Principal Dr. José Fernando Botero.

2.10.4 REFERENCIA: Protocolo A3191084

Radicación: 5018342 de Junio 23 de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El Interesado solicita evaluación y concepto para el protocolo "Double-blind, triple dummy, parallel-group, randomized, six-month study to compare Celecoxib (200 mg BID) with Diclofenac SR (75mg BID) plus Omeprazole (20mg OD) for gastrointestinal events in subjects with osteoarthritis and rheumatoid arthritis at high-risk of gastrointestinal adverse events", Final Aug 30, 2004. Amendment I of Mar 17, 2005; y su respectivo Consentimiento Informado Parte I, Prototipo Colombia de fecha 20 de Junio de 2005 y Parte II, Prototipo Colombia de fecha 20 de Junio de 2005. Adicionalmente el interesado allega información para aprobación del centro de Reumatología y

Ortopedia en la ciudad de Barranquilla con el Doctor Juan J. Jaller Raad como Investigador Principal.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y el nuevo centro de Reumatología y Ortopedia en la ciudad de Barranquilla con el Doctor Juan J. Jaller Raad como Investigador Principal. Debe allegar certificado de adherencia a la declaración de Helsinki.

2.10.5 REFERENCIA: Protocolo CDP-C01/02

Radicación: 5015375 del 27 de mayo de 2005

Interesado: Biotoscana S.A.

El interesado responde al requerimiento hecho en Acta 12 del 2005, numeral 2.15.20, enviando las hojas de vida de los investigadores del estudio de la referencia para solicitar la aprobación Antecedente: Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora requiere allegar hoja de vida de los investigadores. Protocolo estudio clínico fase IV de eficacia y seguridad de la CDP-Colina en pacientes Colombianos con ACV Isquémico leve moderado para su revisión y aprobación "Estudio clínico, Fase IV, comparativo de dos grupos paralelos, de distribución aleatoria para evaluar la eficacia seguridad y tolerabilidad a la CDP-Colina 2000mg/día administrada dos veces al día, (4 ampollas de 500mg/ 4mL), durante 10 días y continuar 1000mg/día administradas dos veces al día, hasta completar 6 semanas, en pacientes colombianos usuarios del Hospital Militar Central y el Hospital Central de la policía en los servicios de Neurología y urgencias con Accidente Cerebro Vascular Isquémico Agudo (ACV).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y acepta protocolo.

2.10.6 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5018058 del 21 de junio de 2005

Interesado: Corporación Bucaramanga Emprendedora.

El interesado allega a la Comisión Revisora declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, carta de la fundación cardiovascular de Colombia de aprobación al protocolo, consentimiento informado cumpliendo de esta forma con el requerimiento hecho en Acta 12 de 2005 numeral 2.15.3
Antecedente: Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita enviar copia de la declaración de Helsinki ultima versión, copia del consentimiento informado, carta del comité de ética de la Clínica Revivir en Bucaramanga. "Evaluación de seguridad de dispositivo protésico mecanoimplantado en cirugía reparadora de hernia inguinal"; para su revisión y aprobación.

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

2.10.7 REFERENCIA: Protocolo ODIXa- DVT Bay 59-7939

Interesado: Bayer HealthCare

Radicado: 5016654 del 09 de junio de 2005

Oral direct factor Xa inhibitor Bay 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosi. ODIXa- DVT. "A phase II dose finding and proof of principle trial" (version, 1.11 del 2003/oct/30)

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de la Enmienda No. 11 (versión 1.0 del 2005/may/12), este estudio fue aprobado en Acta No. 19 del 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda 11 (versión 1.0 del 2005/may/12), del protocolo de la referencia.

2.10.8 REFERENCIA: H7U- MC-IDAS

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5018167 del 22 de junio de 2005

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo de la referencia y aprobación del centro “Clínica Medellín”, en el cual se llevará a cabo el estudio a realizarse en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta protocolo y la aprobación del centro Clínica de Medellín.

2.10.9 REFERENCIA: SAFETY ALERT REPORT

Interesado: Pfizer S.A.

Radicado: 5010465 del 18 de abril de 2005

“A 24 week, placebo-controlled, randomized, parallel group study comparing roflumilast 500mcg daily vs placebo on pulmonary function and respiratory symptoms in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).”

“A 24 week, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of oral roflumilast (250mcg or 500mcg) daily in patients with asthma.”

El Interesado envía a la Comisión Revisora el reporte trimestral de los Safety Alert Report recibidos por la División Médica de Pfizer – Pharmacia, con el Medicamento Roflumilast, dichos reportes mundiales, han sido recibidos por la división debido a la actual ejecución de un estudio con esta molécula.

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

2.10.10 REFERENCIA: Protocolo L-000753721 (MK-0557)

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5012344 del 02 de mayo de 2005

El interesado comunica a la Comisión Revisora que Merck & Co., Inc. (Merck Sharp & Dohme) está descontinuoando todos los estudios clínicos para la molécula L-000753721 (también identificada como MK-0557). El programa clínico del L-000753721 se está suspendiendo debido a los recientes hallazgos que no justifican continuar con este compuesto para el tratamiento de obesidad.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.10.11 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011 JUPITER versión 5.1 del 5 de noviembre de 2004

Interesado: AstraZeneca

Radicado: 5013663 del 13 de mayo de 2005

“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 proteínas C reactiva”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora emitir carta aprobando el manejo de los puntos finales primarios en este estudio, en cuanto a que estos serán considerados como puntos finales de eficacia y no como eventos adversos serios que deban reportarse de acuerdo a la Resolución No. 2004009455 del INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora aclara que el protocolo de la referencia fue aprobado teniendo en cuenta que los puntos finales primarios en este estudio serán considerados como puntos finales de eficacia y no como eventos adversos serios que deban reportarse.

2.10.12 REFERENCIA: Protocolo Tarceva 024-05

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Radicado: 5013228 del 11 de mayo de 2005

"An expanded access program of Tarceva® (Erlotinib) in patients with advanced stage III/IV non-small cell lung cancer"

El interesado solicita a la Comisión Revisora corrección del Investigator Brochure versión del 4 de abril de 2005, programa de acceso expandido con Tarceva en cáncer pulmonar avanzado de célula no pequeña, versión enviada 019-05 novena edición para que sea adicionada al expediente del estudio MO18109 versión 2 Amendment 1, del 13 de agosto de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el manual para el investigador versión del 4 de abril de 2005.

2.10.13 REFERENCIA: Protocolo IRESSA (Gefitinib, ZD1839) 0023 (S0023) del SWOG

Interesado: AstraZeneca

Radicado: 5012000 del 28 de abril de 2005

"Estudio de fase III sobre el tratamiento con cisplatino/etopósido /radioterapia y una fase de consolidación con docetaxel, seguido por un tratamiento de mantenimiento con el ZD1839 o un placebo en pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado inoperable de estadio III".

El interesado comunica a la Comisión Revisora que ha recibido del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de los EE.UU. en torno al estudio S0023 sobre IRESSA. Dicho instituto patrocina este estudio que se está llevando a cabo en centros de investigación de los Estados Unidos y Canadá. A raíz de un análisis inicial no programado de los resultados de este estudio han decidido poner fin al estudio aleatorizado tras revisar los datos limitados obtenidos hasta el momento.

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

2.10.14 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011 JUPITER

Interesado: AstraZeneca

Radicado: 5018447 del 24 de junio de 2005

“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”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del estudio clínico de la referencia, fundación Cardioinfantil Dr. Alex Valenzuela y Dr. Daniel Isaza, Endocare Dr. Eric Hernández, Centro Médico Horizonte Dr. William Ardila, Continental Medical Center Dr. Áttalah Rizcala.

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

2.10.15 REFERENCIA: Protocolo TPU- S1301

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5018169 del 22 de junio de 2005

“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”.

El interesado solicita a la comisión Revisora revisión y evaluación del centro Javeriano de Oncología, investigador principal Dr. Jorge Miguel Otero, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1.1 de junio 10 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 muestras farmacogenómicas, 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 09 de febrero de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el centro Javeriano de Oncología, investigador principal Dr. Jorge Miguel Otero, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, versión 1.1 de junio 10 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 muestras farmacogenómicas, 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 09 de febrero de 2005.

2.10.16 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002 (9238IL/0064)

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5018168 del 22 de junio de 2005

“Estudio Multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (FASLODEX) frente a 250mg Fulvestrant (FASLODEX) 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 Comisión Revisora revisión y aprobación del centro Santa Fe de Bogotá y la aplicación de formulario de consentimiento e información para la paciente sobre el estudio en adultos” versión 1.1 de fecha 2 de mayo de 2005, así como el suplemento de investigación genética para el formulario de consentimiento informado versión 1ª de fecha 05 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el centro Santa Fe de Bogotá y la aplicación de formulario de consentimiento e información para la paciente sobre el estudio en adultos” versión 1.1 de fecha 2 de mayo de 2005, así como el suplemento de investigación genética para el formulario de consentimiento informado versión 1ª de fecha 05 de 2005.

2.10.17 REFERENCIA: Protocolo MK 431-021-02 y enmienda MK 431-021-03

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5018399 del 23 de junio de 2005

“Monotherapy study in patients with type 2 DM”

El Interesado comunica a la Comisión Revisora que el estudio MK 431-021-02 ha sido reemplazado por la enmienda MK 431-021-03, la cual fue estudiada según Acta 16 de 2004, numeral 2.1.18.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 431-021-03.

2.10.18 REFERENCIA: Protocolo MK 431-023-00

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5018400 del 23 de junio de 2005

"MK 0431 monotherapy study in patients with type 2 Diabetes Mellitus"

El Interesado comunica a la Comisión Revisora que el estudio MK 431-023-00 ha sido reemplazado por las enmiendas MK 431-023-01 y MK 431-023-02, la cual fue estudiada según Acta 30 de 2004, numeral 2.13.6.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta las enmienda MK 431-023-01 y MK 431-023-02.

2.10.19 REFERENCIA: Protocolo K726-01-4002

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5018170 del 22 de junio de 2005

"Estudio de aumento de dosis, randomizado, doble ciego, de discontinuación, sobre la eficiencia, dosis – respuesta y seguridad de Ramipril para el tratamiento de hipertensión en niños y adolescentes"

El interesado comunica a la Comisión Revisora el reporte final del cierre del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo por el cierre del estudio.

2.10.20 REFERENCIA: Protocolo H7U- MC IDAS

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5018171 del 22 de junio de 2005

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de las importaciones (medicación y materiales) y la exportación de muestras relacionadas con el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar las importaciones (medicación y materiales) y la exportación de muestras relacionadas con el estudio de la referencia.

2.10.21 REFERENCIA: Protocolo H7U- MC IDAS

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5017366 del 15 junio de 2005

A pivotal. Open label, parallel study to evaluate the safety and efficacy of human insulin inhalation powder (HIIP) compared to injectable insulin in patients with diabetes and COPD or Asthma.

El Interesado comunica a la Comisión Revisora que Elly Lilly and Company delega a Quintiles de Colombia Ltda. La conducción de actividades relacionadas con asuntos regulatorios, clínicos y manejo de importación y exportación de materiales relacionados con el estudio de la referencia.

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

2.10.22 REFERENCIA: Protocolo L-883191-005-21 extensión L-883191-005-30

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5018401 del 23 de junio de 2005

"A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, parallelgroup, dose-ranging study of L-883191 in patients with COPD".

El Interesado comunica a la Comisión Revisora que el estudio de investigación L-883191-005-21 ha sido reemplazado por la extensión L-883191-005-30, el mismo fue aprobado en el Acta 7, numeral 2.1.4 del 24 de marzo de 2004.

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

2.10.23 REFERENCIA: Protocolo MK 476-301-00

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5018402 del 23 de junio de 2005

"Pediatric IV Montelukast study"

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de un sitio adicional para la realización del estudio de investigación MK 476-301-00, sitio de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal Dra. Élide Dueñas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio Fundación Santa Fe de Bogotá y el investigador principal Dra. Élide Dueñas.

2.10.24 REFERENCIA: Protocolo PEACE – SAM 103848

Interesado: GlaxoSmithKline

Radicado: 5012061 del 29 de abril de 2005

“Estudio clínico comparativo de grupos paralelos, randomizado, doble ciego, doble enmascaramiento de la combinación salmeterol/propionato de Fluticazona (50/100mcg BID) inhala via diskus con Montelukast oral (5mg QD) (tabletas masticables) en niños de 6-14 años de edad con asma persistente”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo, la Fundación Santafé de Bogotá con dos investigadores principales Dra. Elizabeth García Gómez y la Dra. Elida Dueñas Meza.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y la Fundación Santa Fé de Bogotá con dos investigadores principales Dra. Elizabeth García Gómez y la Dra. Elida Dueñas Meza.

2.10.25 REFERENCIA: Protocolo PEACE- SAM 103848

Interesado: GlaxoSmithKline

Radicado: 5013427 del 12 de mayo de 2005

“Estudio clínico comparativo de grupos paralelos, randomizado, doble ciego, doble enmascaramiento de la combinación Salmeterol / Propionato de Fluticazona (50/100mcg BID) inhala via diskus con Montelukast oral (5mg QD) (tabletas masticables) en niños de 6-14 años de edad con asma persistente”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo, con el Dr. Ricardo Posada Saldarriaga, aprobado por el Comité Institucional de Ética del CES en Medellín, Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta un nuevo sitio en

Medellín con el investigador principal Ricardo Posada Saldarriaga.

2.10.26 REFERENCIA: Protocolo de Investigación Pedriatica

Interesado: Merck

Radicado: 5012874 del 06 de mayo de 2005

“Efectos del *Sacharomyces boulardi* en el tratamiento de la diarrea aguda en niños – estadíc”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo.

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

2.10.27 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5014425 del 20 de mayo de 2005

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del centro Fundación Cardioinfantil IC, la aplicación del consentimiento informado personalizado versión1.1 del 07 de abril de 2005 y el formulario de asentimiento del menor, versión 1 de 08 de octubre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el centro Fundación Cardioinfantil IC, la aplicación del consentimiento informado personalizado versión1.1 del 07 de abril de 2005 y el

formulario de asentimiento del menor, versión 1 de 08 de octubre de 2004.

2.10.28 REFERENCIA: Protocolo MK 431-028-01 y Enmienda MK 431-028-02.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5018398 del 23 de junio de 2005

"MK-0431 monotherapy study in patients with type 2 diabetes mellitus and renal chronic insufficiency"

El Interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio MK 431-028-01 aprobado según Acta 33 numeral 2.14.26 de noviembre de 2004 ha sido reemplazado por la enmienda MK 431-028-02.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 431-028-02.

2.10.29 REFERENCIA: Protocolo 900/4337

Interesado: Wyeth

Radicado: 5017720 del 16 de junio de 2005

"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"

El interesado comunica a la Comisión Revisora el cierre final del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio de la referencia.

2.10.30 REFERENCIA: Protocolo

Interesado: Novartis

Radicado: 5015812 de 01 de junio de 2005

"A randomized, investigator blinded, active- controlled, parallel-group study to compare the efficacy and safety of 6- week treatment with Terbinefine new pediatric formulation versus 6-week treatment with griseofulvin pediatric suspension in children with *Tinea capitis*"

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del Investigator's Brochure de Terbinafine, (edition 4 replacing edition 3, release date: 17 may 2005).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta manual para investigador edición 4.

2.10.31 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2307

Interesado: Novartis

Radicado: 5016380 del 07 junio de 2005

A 1 year multicenter, randomized, open, label, parallel group study of the safety, tolerability and efficacy of two doses (1.5 and 3mg/day) of Certican™ (RAD001) with Simulect®, corticosteroids and optimized administration of neural® in de novo renal transplant recipients.

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del certican Investigators' Brochure, Edición No. 6 (versión 2-jul-04), certican appendix 1: other tables to Investigators'

Brochure, Edition No. 6 (versión 29-jun-04).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el manual para investigador Edition No. 6 (versión 29-jun-04).

2.10.32 REFERENCIA: Protocolo

Interesado: Novartis

Radicado: 5014040 del 18 mayo de 2005

“Estudio observacional para evaluar la calidad de vida de pacientes con Leucemia Mieloide crónica recibiendo Glivec (mesilato de Imatinib)”

El interesado solicita a la Comisión Revisora Revisión y evaluación del centro del Dr. Benjamín Ospino como participante del estudio clínico de la referencia el cual fue aprobado según Acta 12 del 21 de abril de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta nuevo centro investigación.

2.10.33 REFERENCIA: Protocolo

Interesado: Pfizer S.A.

Radicado: 5012235 del 02 de mayo de 2005

“A phase II/III, randomized, double-blind, comparative trial of azithromycin plus chloroquine versus atovaquone-proguanil for the treatment of uncomplicated *plasmodium falciparum malaria* in South America”.

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación

del nuevo centro Tado-choco, enmienda 3 del 18 de octubre de 2004, enmienda 4 del 14 de enero de 2005, consentimiento informado versión 2 Colombia 7 de diciembre de 2004, consentimiento informado versión 3 Colombia 7 de diciembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta nuevo centro investigación Tado-choco, enmienda 3 del 18 de octubre de 2004, enmienda 4 del 14 de enero de 2005, consentimiento informado versión 2 Colombia 7 de diciembre de 2004, consentimiento informado versión 3 Colombia 7 de diciembre de 2004.

2.10.34 REFERENCIA: Protocolo

Interesado: Novartis

Radicado: 5014429 del 20 de mayo de 2005

"A multicenter randomized, double-blind, active controlled study to compare the long-term effect (up to 5 year) of treatment with LAF237 50mg bid to Glimepiride up to 8mg daily as add-on therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo de la referencia.

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

2.10.35 REFERENCIA: Protocolo CSPP100A2204

Interesado: Novartis

Radicado: 5014041 del 18 de mayo de 2005

"An 8 week double-blind, multicenter, randomized, multifactorial, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Aliskiren administered alone and in combination with hydrochlorothiazide in patients with essential hypertension".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del Investigators' Brochure edición 4,29-Apr-2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el manual del investigador.

2.10.36 REFERENCIA: Protocolo MK 476-301-00

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5014479 del 20 de mayo de 2005

"Pediatric IV Montelukast study"

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo de la referencia, sitio de investigación Clínica Soma, Medellín, investigador principal Dr. Juan Enrique Ángel, Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín Dr. David Andrés Espinal, investigadores secundarios Dr. Guillermo Hoyos, Dr. Darío Isaza, Dra. Ángela Cardona y Dr. Julio Dumar.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y el nuevo sitio de investigación clínica Soma de Medellín investigador principal Dr. Juan Enrique Ángel, Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín Dr. David Andrés Espinal, investigadores secundarios Dr. Guillermo Hoyos, Dr. Darío Isaza, Dra. Ángela Cardona y Dr. Julio Dumar.

2.10.37 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002 (9238IL/0064)

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5014009 del 18 de mayo de 2005

“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 postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo”

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del centro fundación Clínica Valle de Lili y la aplicación de formulario de consentimiento e información para la paciente sobre el estudio en adultos” versión 1ª de fecha 05 de abril de 2005, así como el suplemento de investigación genética para el formulario de consentimiento informado versión 1ª de 05 de abril de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el sitio de investigación Fundación Clínica Valle de Lili y la aplicación de formulario de consentimiento e información para la paciente sobre el estudio en adultos” versión 1ª de fecha 05 de abril de 2005, así como el suplemento de investigación genética para el formulario de consentimiento informado versión 1ª de 05 de abril de 2005.

2.10.38 REFERENCIA: Protocolo TPU- S1301

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5013875 del 17 de mayo y 5014008 del 18 de mayo de 2005

“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.”

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del Hospital Departamental de Nariño, investigador principal Dr. Carlos José Narváez López y centro Cansercoop, como investigadora principal Dra. Luisa Fernanda Neira, 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 Sub-estudio de farmacocinética, versión 2, de 09 febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para las muestras farmacogenómicas, versión 2, de 09 febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, 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 el Hospital Departamental de Nariño, investigador principal Dr. Carlos José Narváez López y centro Cansercoop, como investigadora principal Dra. Luisa Fernanda Neira, 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 Sub-estudio de farmacocinética, versión 2, de 09 febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para las muestras farmacogenómicas, versión 2, de 09 febrero de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, personalizado, para el estudio de seguimiento a largo plazo, personalizado, versión 1, de enero 31 de 2005.

2.10.39 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2301

Interesado: Novartis

Radicado: 5011528 del 25 de abril de 2005

"A 36 month, double-blind extension to CZOL446H2301 to evaluate the long term safety and efficacy of Zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women taking calcium and vitamin D".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo final de la extensión versión 6 de abril de 2005, consentimiento informado, el cual fue aprobado según Acta 4 del 27 de febrero de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la extensión del protocolo.

2.10.40 REFERENCIA: Enmienda No. 4

Interesado: Novartis

Radicado: 5011682 26 de abril de 2005

"An open-label, randomized, multicenter study to evaluate the use of Zoledronic acid in the prevention of cancer treatment-related bone loss postmenopausal women with ER + and / or PgR + breast cancer receiving Letrozole as adjuvant therapy".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 4 del protocolo de la referencia 28 de marzo de 2005, informe de consentimiento versión español Colombia 28 marzo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 4 y el informe de consentimiento versión español Colombia 28 marzo de 2005.

2.10.41 REFERENCIA: Protocolo CSTI571BCO02

Interesado: Novartis

Radicado: 5014039 del 18 de mayo de 2005

"Estudio observacional para evaluar la Calidad de Vida de pacientes con tumor Estromal Gastrointestinal recibiendo Glivec (Mesilato de Imatinib)".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo de la referencia.

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

2.10.42 REFERENCIA: Protocolo Gadovist Cardiac 305501

Interesado: Schering Making Medicine Work

Radicado: 5012100 del 29 de abril de 2005 y 5014590 del 23 de mayo de 2005

"Multicenter, double-blind, randomized dose finding study in myocardial perfusion MRI with approved date amended version 25-11-2004".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo de la referencia Clínica Valle de Lili en Cali, como centro de investigación Dr. Mauricio Mejía, Investigador Principal. Y mediante radicado 5014590 el interesado interesado envía a la Comisión Revisora hoja de vida del investigador principal Dr. Mauricio Mejía González y la carta de aprobación Comité de Investigaciones y Ética de la Investigación Fundación Clínica Valle de Lili para ser adicionados al expediente radicado el 29 de abril de 2005 con No. 05012100.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo. Clínica Valle de Lili en Cali, como centro de investigación y Dr. Mauricio Mejía, Investigador Principal.

2.10.43 REFERENCIA: Protocolo L-001037536 (MK 822)-004-00

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5014078 del 18 de mayo de 2005

"Cat-K 11B osteoporosis study"

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del estudio de investigación de la referencia, sitio de investigación Clínica Medellín, investigador principal Dr. Jaime Restrepo,

Investigador secundario Dr. Juan F. Bojanini.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el sitio de investigación clínica de Medellín investigador principal Dr. Jaime Restrepo, Investigador secundario Dr. Juan F. Bojanini. De igual manera autoriza la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y la exportación de muestras.

2.10.44 REFERENCIA: Protocolo 26866138-MMY -3001 fase 3B

Interesado: Icool.

Radicado: 5016667 del 09 de junio de 2005

“Protocolo Internacional de Brazo Único para proporcionar acceso extendido al VELCADE para pacientes con Mieloma múltiple que han recibido al menos dos líneas de terapias previas y son refractarios o han recaído después de su última terapia para el mieloma múltiple.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de un nuevo centro de investigación del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo centro.

2.10.45 REFERENCIA: Protocolo SEACOAST 019-01-03 CR.

Interesado: Iccol

Radicado: 5014959 del 25 de mayo de 2005.

“The safety and efficacy of a Combination of Niacin ER and Simvastatin in patient with dyslipidemia: A dose ranging study”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de la Enmienda No. 3 del 29 de abril de 2005 y nuevo centro de investigación con la Dra. Alexandra Terront, Clínica del Country del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 del 29 de abril de 2005 y nuevo centro de investigación con la Dra. Alexandra Terront, Clínica del Country del estudio de la referencia.

2.10.46 REFERENCIA: Protocolo CSPP100A2316

Interesado: Novartis

Radicado: 5018155 del 21 de junio de 2005

"A 36 Week, randomized, double- blind, multicenter, parallel group study comparing the efficacy and safety of Aliskiren in combination with Losartan compared to Losartan on the regression of left ventricular hypertrophy in overweight patients with essential hypertension".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo de la referencia, los centros de investigación son: Clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero, Clínica Asunción Barranquilla, investigador principal Dr. Adalberto Quintero, autorización para exportar muestras de sangre y orina del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta protocolo, los centros de investigación Clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero, Clínica Asunción Barranquilla, investigador principal Dr. Adalberto Quintero, la autorización para exportar muestras de sangre y orina del estudio de la referencia

2.10.47 REFERENCIA: Protocolo ELISAS

Interesado: Universidad de Antioquia

Radicado: 5015229 del 26 de mayo de 2005

“Estudio comparativo, doble ciego aleatorizado, de los dos antivenenos polivalentes de IgG total en mordeduras por *Bothrops asper* en Colombia hacia un tratamiento específico más racional”. Enmarcado en la etapa V del programa de ofidismo en Antioquia y Chocó de la Universidad de Antioquia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del informe final del proyecto de investigación radicado con el No. 32879 de septiembre 12 de 2002, aprobado según Acta 28 de 2002 de la Comisión Revisora. La fase de recolección de información clínica se inició en abril de 2003 y finalizó el 31 de julio de 2004.

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

2.10.48 REFERENCIA: Protocolo 580299/013

Interesado: Ministerio de la Protección Social

Radicado: 5016478 08 de junio de 2005

“Estudio fase III, doble ciego, randomizado, controlado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna GlaxoSmithKline biológicos VPH-16/18PSV/SA04 administrada por vía intramuscular siguiendo esquema vacunal de 0, 1, 6, meses en mujeres sanas con edades entre 10-14 años. Protocolo 580299/0133 Versión final marzo 17 de 2004. Enmienda marzo 17 de 2004. Oficio radicado SSB 18221 y 18221, radicado MPS 22101 y 54451.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Oficiar a la Dirección Seccional de Salud solicitando que el interesado envíe directamente a la Comisión Revisora el protocolo acompañado de consentimiento informado declaración de Helsinki, hoja de

vida de investigador y carta de comité de ética de la institución donde se realice el estudio.

2.10.49 REFERENCIA: Protocolo V 501-019-00, Enmienda V 501-019-01

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5016020 del 02 de junio de 2005

“Mid – adult women ´s safety, immunogenicity, and efficacy study”.

El interesado solicita autorización para que el protocolo del estudio de investigación V 501-019-00, aprobado según Acta 22 del 2004, sea reemplazado por la enmienda V 501-019-01.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda V 501-019-01.

2.10.50 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Interesado: AstraZeneca

Radicado: 5018060 del 21 de junio de 2005

Estudio fase II Multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex)-placebo y la combinación Anastrozol-ZD1839 (Gefitinib, IRESSA®) en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor estrogénico (RE) y/o receptor de progesterona (RPg).

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de la referencia, protocolo en español del estudio clínico enmendado, edición No. 1 del 26 de enero de 2005, manual del Investigador de IRESSA, edición No. 10 del 22 de abril de 2005, consentimiento informado, versión local Colombiana 1.1 del

30 de abril de 2005, muestra del diario de medicamento que será entregado al paciente, copia de la carta de aprobación del centro del Dr. José Ignacio Martínez del Comité de Ética FEMIC, carta de acogimiento al Comité de Ética FEMIC del investigador principal Dr. José Ignacio Martínez, Coinvestigador Dra. Luisa Fernanda Neira, coordinador del estudio. Nohora Consuelo Barón.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda edición No. 1 del 26 de enero de 2005, manual del Investigador de IRESSA, edición No. 10 del 22 de abril de 2005, consentimiento informado, versión local Colombiana 1.1 del 30 de abril de 2005, muestra del diario de medicamento que será entregado al paciente, el centro FEMIC, investigador principal Dr. José Ignacio Martínez, Co – Investigador Dra. Luisa Fernanda Neira, coordinador del estudio: Nohora Consuelo Barón.

2.10.51 REFERENCIA: Protocolo L-000900612
(CN-0518)-004-00 y Enmienda L-000900612
(CN-0518)-004-01.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5014080 del 18 de mayo de 2005

“Multicenter, double-blind, randomized, dose ranking study in ART- naive patients”

El interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio L-000900612 (CN-0518)-004-00, aprobado según acta 09, numeral 2.13.13 de marzo de 2005, ha sido reemplazado por la enmienda L-000900612 (CN-0518)-004-01.

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

2.10.52 REFERENCIA: Protocolo MK 431-028-00 y Enmienda MK 431-028-01

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5014079 del 18 de mayo de 2005

“MK 0431 monotherapy study in patients with type 2 diabetes mellitus and renal chronic insufficiency”.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio MK 431-021-00 aprobado según acta 33, numeral 2.14.26 de noviembre de 2004 ha sido reemplazado por la enmienda MK 431-028-01.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 431-028-01.

2.10.53 REFERENCIA: CFTY720 0125

Interesado: Novartis

Radicado: 5018387 del 23 de junio de 2005

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 mucophenolate mofetil (MMF, CellCept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients.

El interesado comunica a la Comisión Revisora el proceso que se está llevando a cabo con el estudio de la referencia.

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

2.10.54 REFERENCIA: Protocolo P02978

Interesado: Schering – Plough S.A.

Radicado: 5015714 del 01 de junio de 2005

“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”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora estudio y evaluación del nuevo sitio Centro 68, aprobación del Comité de Ética de Cardio Diagnóstico S.A., hoja de vida del Investigador Principal: Dr. Miguel Urina, hoja de vida de los Subinvestigadores, Drs. Pedro Mendoza y Ricardo Romero.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio Centro 68, Cardio Diagnóstico S.A., Investigador Principal: Dr. Miguel Urina, los Subinvestigadores, Drs. Pedro Mendoza y Ricardo Romero.

2.10.55 REFERENCIA: Protocolo CLAF 237A2308

Interesado: Novartis

Radicado: 5015809 del 01 de junio de 2005

“A multicenter, randomized, double-blind, active controlled study to compare the long-term effect (up to 5 year) of treatment with LAF237 50mg bid to Glimepiride up to 6mg daily as add-on therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with Metformin monotherapy”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de los centros que participarán en el estudio clínico de la referencia, aprobado según Acta 12 del 21 de abril de 2005, aprobación del Comité de Ética de la Asociación Colombiana de Diabetes en la ciudad de Bogotá, aprobación del Comité de Ética de la Clínica Santa Bibiana con el Dr. Alejandro Orozco, en el Centro de Investigación FOCUS, en la ciudad de Bogotá, aprobación del Comité de Ética de la Clínica las Vegas con el Dr. Alberto Villegas en la Clínica las Vegas en la ciudad de Medellín, hojas de vida de

los investigadores principales: Dr. Álvaro Triana, Alejandro Orozco y el Dr. Alberto Villegas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba los nuevos centros Asociación Colombiana de Diabetes en la ciudad de Bogotá, Clínica Santa Bibiana con el Dr. Alejandro Orozco, en el Centro de Investigación FOCUS, en la ciudad de Bogotá, Clínica las Vegas con el Dr. Alberto Villegas en la Clínica las Vegas en la ciudad de Medellín, los investigadores principales: Dr. Álvaro Triana, Alejandro Orozco y el Dr. Alberto Villegas.

2.10.56 REFERENCIA: Protocolo Estudio Clínico CRA D 001A2423

Interesado: Novartis

Radicado: 5015806 del 01 de junio de 2005

"A 12 month, multicenter, randomized, open-label study to evaluate safety and tolerability of Certican® (Everolimus) in combination with Simulect®, Sandimmun Neoral® and corticosteroides in de novo kidney transplant recipients who at the end of the third month will be randomly assigned to two maintenance treatment groups one continuing and the other discontinuing Sandimmun Neoral®"

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación de certican Investigator´s Brochure, edición #6 (versión 2-jul-04), certican Appendix 1: other tables to Investigators´ Brochure, edición #6 (versión 29-jun-04), el cual fue aprobado en Acta 38 del 9 de diciembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información del manual del investigador edición no. 6.

2.10.57 REFERENCIA: Protocolo MK 653A-071-01

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5018397 del 23 de junio de 2005

"Ezetimibe/ Simvastatin and fenofibrate coadministration study".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del Manual del Investigador edición 2 para el protocolo de la referencia aprobado según Acta 38 de 2004, numeral 2.10.29.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información del manual del investigador edición no. 2.

2.10.58 REFERENCIA: Protocolo MK 431-036-00

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Radicado: 5018395 del 23 de junio de 2005

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

El interesado comunica a la Comisión Revisora que el Dr. Omar Oliveros ha sido incluido como nuevo investigador secundario en el sitio de investigación Salud Total, investigador principal Dra. Diana Blanco.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta nuevo investigador secundario Dr. Omar Oliveros.

2.10.59 REFERENCIA: Protocolo CFTY720 0125

Interesado: Novartis

Radicado: 5011525 del 25 de abril de 2005

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 envía a la Comisión Revisora la carta remitida por el líder del programa clínico FTY720 Dr. Sherram Aradhye, MD. Esta con el fin de informarles las recomendaciones dadas por el Comité oftalmológico independiente para los pacientes participantes en el estudio clínico de la referencia el cual fue aprobado según Acta 40 del 26 de noviembre de 2003.

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

2.10.60 REFERENCIA: Protocolo ODIXa- DVT Bay 59-7939

Interesado: Bayer HealthCare.

Radicado: 5011992 del 28 de abril de 2005

Oral direct factor Xa inhibitor Bay 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosis. ODIXa- DVT. "A phase II dose finding and proof of principle trial" (version, 1.11 del 2003/oct/30)

El Interesado solicita a la Comisión Revisora corrección del nombre del protocolo tanto en la referencia como en la descripción del protocolo siendo lo correcto: "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), teniendo en cuenta la aprobación obtenida de la enmienda 9 (versión 1.11 2004- dec-16) en Acta 9 del 17 de marzo de 2005.

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

2.10.61 REFERENCIA: Protocolo

Interesado: Bayer HealthCare

Radicado: 5011993 del 28 de abril de 2005-07-18

"A multinational, prospective, randomised, double-blind study to investigate the efficacy and safety of intravenous/oral moxifloxacin in comparison to intravenous Levofloxacin plus intravenous Ceftriaxone followed by oral Moxifloxacin in the treatment of patients with severe acquired pneumonia" (version 3.0. del 13/jun /2003).

El Interesado solicita a la Comisión Revisora corrección del nombre del protocolo ya que tal y como aparece en el Acta 9 del 17 de marzo de 2005, no corresponde siendo lo correcto: "A multinational, prospective, randomised, double-blind study to investigate the efficacy and safety of intravenous/oral Moxifloxacin in comparison to intravenous Levofloxacin plus intravenous Ceftriaxone followed by oral Moxifloxacin in the treatment of patients with severe acquired pneumonia".

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

2.10.62 REFERENCIA: Protocolo IRESSA

Interesado: AstraZeneca.

Radicado: 5012111 del 29 de abril de 2005.

IRESSA (Gefitinib ZD1839)- Estudio BR 19 del NCIC; BR 19: Estudio de fase III, prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con un placebo sobre el inhibidor de los receptores del factor de crecimiento epidérmico ZD1839 (IRESSA) en el cáncer pulmonar no microcítico primario de estadios IB, II y IIIA objeto de resección completa.

El interesado comunica a la Comisión Revisora que el Instituto Nacional de Cáncer de Canadá (NCIC) en torno al estudio BR 19 sobre IRESSA que se está llevando a cabo en Estados Unidos y Canadá y cuyo objetivo es evaluar si IRESSA es capaz de mejorar la supervivencia global al utilizarse como adyuvante de la cirugía e informa el cierre del mismo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio del protocolo de la referencia por el Instituto Nacional de Cáncer de Canadá.

2.10.63 Mediante radicado 5015488 del 31 de mayo de 2005, Merck Sharp & Dohme solicita a la Comisión Revisora se realicen las siguientes correcciones respecto a los siguientes conceptos emitidos 4020776 del 18 de agosto de 2004, Acta 25 del 2004, numeral 2.1.20, en el acta se hace referencia al sitio. "Fundación Neurológica Colombiana" el nombre correcto es "Fundación Neumológica Colombiana", 5005462 del 24 de febrero de 2005, acta 12 del 2005, numeral 2.15.43, en el acta se emite concepto respecto al sitio: Fundación Cardiovascular Pastoral de Colombia, el nombre correcto es "Fundación Cardiovascular de Colombia"

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora realizó las correcciones de acuerdo a la solicitud del interesado aclarando que en el acta 25 del 2004, numeral 2.1.20, se hace referencia al sitio "Fundación Neumológica Colombiana", y en el acta 12 del 2005, numeral 2.15.43, se emite concepto respecto al sitio "Fundación Cardiovascular de Colombia"

Dada en Bogotá., D.C a los veinticuatro (24) días del mes de Agosto de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos

