

ACTA 25 DE SEPTIEMBRE 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. 25 del 01 de septiembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005018743 del 30 de septiembre 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 DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.11 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.11.1 BUMINATE 25%

Expediente: 7865

Radicado: 2005024944

Interesado: Baxter Healthcare Corporation.

Forma Farmacéutica: Solución estéril para inyección.

Composición: Cada 100mL de solución contienen 25g de Albúmina Humana.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del síndrome hipovolémico.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la albúmina. Administrar con precaución a pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca, infecciones pulmonares severas, anemia crónica y pacientes deshidratados.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El trámite corresponde a una renovación de Registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del registro.

2.11.2 BERIGLOBINA P por 2mL

Expediente: 49643

Radicado: 2005006513

Interesado: ZLB Behring, Alemania.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 2mL contiene 320mg de Inmunoglobulina Humana.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulina. No aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la administración de gammaglobulina.

Antecedentes acta 19/2004 numeral 2.2.8 (Se acepta la información para prescribir)

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, adicionalmente incluir en normas farmacológicas, conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones y aprobar el inserto. Es una renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto cumple con la certificación de ausencia de priones de la encefalitis espongiforme bovina; la concentración ya está aprobada en normas farmacológicas y éste volumen es aceptable.

2.11.3 HEPAVAX GENE TF 20mcg

Expediente: 19955183

Radicado: 2005032705

Interesado: Green Cross Vaccine Corp Korea.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL Contiene 20mcg de Antígeno de superficie purificado de hepatitis B.

Indicaciones: Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. No debe ser administrada a sujetos con fiebre severa, sin embargo la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, y acerca de las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar certificación de aceptación por OMS y especificar si el estudio clínico presentado fue realizado con la vacuna que sería comercializada en Colombia.

2.11.4 HEPAVAX GENE TF 10mcg

Expediente: 19955184

Radicado: 2005032709

Interesado: Green Cross Vaccine Corp Korea.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL contiene 10mcg de antígeno de superficie purificado de hepatitis B.

Indicaciones: Para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. No debe ser administrada a sujetos con fiebre severa, sin embargo la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y acerca de las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar certificación de aceptación por OMS y especificar si el estudio clínico presentado fue realizado con la vacuna que sería comercializada en Colombia.

2.11.5 NOVOLIN 70/30

Expediente: 19955558

Radicado: 2005035979

Interesado: Novonordisk.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL Contiene Insulina humana (RDNA) (de la fracción soluble) 30U.I, Insulina humana (RDNA) (cristales isófanos de insulina) 70U.I.

Indicaciones: Hipoglicemiante en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipoglicemia. No cambiar de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo estricto control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas, primer trimestre del embarazo.

Antecedentes: El producto perdió la renovación de registro sanitario y se está tramitando como nuevo.

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. En respuesta al auto No. 2005001703 notificado mediante estado No 050390 de fecha 20/04/2005, el interesado describe el proceso de obtención del principio activo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del registro.

2.11.6 NOVOLIN 70/30 y NOVOLIN 70/30 vial y Penfill

Expediente: 51313

Radicación: 5021666 del 18 de julio de 2005

Interesado: Martín Landino.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable y solución inyectable en jeringa prellenada.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 30U.I. Insulina Humana (DNA) (de la fracción soluble) más 70U.I. Insulina Humana (DNA) (cristales isófanos de insulina).

Indicaciones: Hipoglicemiante en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipoglicemia. No cambiar de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo estricto control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas, primer trimestre del embarazo.

Antecedentes: Acta 14 de 2005, numeral 2.13.1, El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de registros sanitarios solicita concepto sobre el producto biológico y sobre el inserto presentado. Concepto: Revisada la información enviada por el grupo técnico, la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto

obtenido por biotecnología, el interesado debe allegar estudios clínicos realizados con su molécula.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios clínicos allegados para la renovación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aprobar la renovación de registro y aceptar el inserto.

2.11.7 FENDRIX®

Radicado: 5020111 del 07 de julio de 2005

Interesado: Glaxo SmithKline

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: 1 dosis (0,5mL) contiene Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B 20mcg, Adyuvado por AS04C 3-0-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) 50mcg.

Indicaciones: Inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes pre-hemodializados), a partir de 15 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, hipersensibilidad después de una administración anterior de otras vacunas de hepatitis B, personas que padecen enfermedades febriles graves agudas. La presencia de una infección de poca importancia, como un catarro no es una contraindicación para la vacunación, bajo ninguna circunstancia debe administrarse Fendrix por vía intradérmica o intravenosa, personas sensibles al Timerosal, embarazo y lactancia, puede afectar la capacidad de manejar máquinas.

Antecedentes: Acta 13 del 2005, numeral 2.1.9 Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar información adicional sobre la evaluación toxicológica más exhaustiva del MPL, empleado como

excipiente-adyuvante en el preparado y lista de los países en los que se encuentran comercializado el producto.

El interesado solicita la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia e incluirlo en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado con miras a determinar con estudios la utilidad y seguridad del adyuvante MPL, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0.N10.

2.11.8 SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL LIOFILIZADO

Radicado: 5018454 del 24 de junio de 2004 y 5030140 de Septiembre 19 de 2005.

Interesado: Laboratorios Probiol Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco de 10mL contiene Inmunoglobina de origen asnal, con alto contenido de anticuerpos neutralizantes del veneno de las serpientes del género micuris (Corales)

Indicaciones: Para contrarrestar la acción tóxica del veneno de las serpientes del genero micuris (Corales).

Contraindicaciones y Advertencias: Se debe tener gran cuidado cuando hay antecedentes de aplicación de suero heterólogo al hombre con posibilidad del shock anafiláctico.

El interesado por medio de un resumen detallado informa a la Comisión Revisora sobre el producto de la referencia para su estudio y evaluación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que el producto cumple con las especificaciones en lo relacionado con

toxicidad aguda y prueba de potencia, mostrando su capacidad neutralizante, por lo tanto se recomienda que continúe el trámite para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada 6 meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe comprender las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.12 VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 5016023 del 02 de junio de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía a la Comisión Revisora el antecedente de solicitud de inclusión al listado de medicamentos vitales no disponibles del principio activo Primidona, enviado por la Dra. Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General de Calidad de servicios del Ministerio de la Protección Social.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir la Primidona en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

2.12.2 Mediante radicado 5016136 del 03 de junio de 2005, el Ministerio de la Protección Social, remite comunicación enviada por el Dr. Luis Alejandro Barrera, Director del Instituto de errores innatos del Metabolismo, relacionada con una serie de medicamentos para ser incluidos en el listado de vitales no disponibles, en virtud de lo establecido en el Decreto 481 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite informar que en el listado elaborado para Vitales No Disponibles del Acta 37, numeral 2.3.38 del año 2004 se relacionan medicamentos empleados en errores innatos del metabolismo. Adicionalmente nos permitimos aclarar que dicha lista está abierta para inclusión de medicamentos adicionales previa solicitud y justificación de los mismos.

2.12.3 Mediante radicado 5020556 de l 12 de julio de 2005, Abbott, solicita a la Comisión Revisora la inclusión del producto Hemin Inyectable (Hemin 313mg/vial), dentro de la categoría de

medicamento vital no disponible, el cual es indispensable e irremplazable para el tratamiento de los pacientes con porfiria intermitente aguda, actualmente está siendo comercializado por Abbott Laboratorios de Colombia con el número de registro sanitario INVIMA M-010859, sin embargo fue vendido por Abbott Laboratorios a nivel mundial a la empresa OVATION, quien no está interesada en su comercialización en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora recomienda incluir el principio activo en la concentración solicitada en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

2.12.4 Mediante radicados 5013462 del 12 de mayo de 2005 y 5024186 del 08 de agosto de 2005, la Subdirección de Registros Sanitarios remite el listado vía magnética de las importaciones de Medicamentos Vitales no disponibles otorgados mediante autorización en el grupo funcional de puertos desde enero a junio de 2005, esto con el fin de dar cumplimiento al artículo 3 del Decreto 0481 del 2004, expedido por el Ministerio de la Protección Social.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que se deben declarar como Vitales No Disponibles los siguientes medicamentos: Tracleer (Bosetan) tabletas de 125mg, Bortemozib (Velcade) inyectable de 3,5mg, Aldurazyme (Loronidasa) inyectable, Imiglucerasa (Cerezyme) inyectable, Urecholine (Betanecol) tabletas de 25mg, Diazoxide (Proglycem) suspensión, Mysoline tabletas, Ácido Paraaminosalicílico (Paser) Polvo, Tirotropina (Thyrogen) inyectable de 0,9mg, Agalsidasa beta (Fabrazyme) inyectable, Felbamato (Felbatol) Tabletetas.

2.12.5 Mediante radicado 5025720 del 19/08/2005, La señora Ingrid Bulla Bernal solicita a la Comisión Revisora la inclusión del producto Agrylin, Angrelide 0.5mg dentro de la categoría de medicamento vital no disponible, el cual es requerido por la interesada para tratar la mielofibrosis secundaria a una trombocitemia esencial. En Colombia está el sustituto Hydrea o Hidroxiurea pero este tratamiento, en el caso de la interesada, no es recomendado tomarlo debido a la edad y los efectos secundarios tan agresivos que tiene el medicamento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no considera pertinente declarar el producto Angrelide 0.5mg como Medicamento Vital No Disponible debido a que en Colombia está disponible la Hidroxiúrea que ofrece la seguridad y efectividad que se necesita para tratar la patología en

referencia.

2.12.6 Mediante radicados 5021432 de Julio 15 de 2005 y 5023168 de Agosto 1 de 2005, el Centro Médico Imbanaco y la Doctora Luz Norela Gonzalez, Coordinadora Grupo Funcional de Puertos, solicita a la Comisión Revisora estudio y concepto sobre la solicitud de importación de Medicamentos Vitales No Disponibles No.2005042374 del 19 de Julio de 2005. El interesado anexa el listado de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado lista de medicamentos la Comisión Revisora considera que son vitales no disponibles los siguientes: PPD Tuberculina, Papaverina inyectable de 30mg, Hialuronidasa (Hylase) inyectable 150UI / 3mL, Isuprel ampolla.

2.13 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONCEPTO: La comisión Revisora aclara que en el concepto general de protocolos emitido en el acta 21 del 2005 Resolución 2005015906 del 24 de agosto de 2005, se hace mención al Decreto 008430 de 1993 siendo lo correcto Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud Desarrollo Científico y Tecnológico.

2.13.1 REFERENCIA: Protocolo 9238IL/0037

Radicación: 5022091 del 21 de Julio de 2005

Interesado: Siplas Research Organization.

El interesado allega información para aprobación: "Protocolo abierto para uso compasivo de 250mg de Faslodex® (Fulvestrant) en mujeres postmenopáusicas con cáncer de seno avanzado", Manual del Investigador, Consentimiento Informado e Investigadora principal Dra. Luisa Fernanda Naira Reyes en la fundación CANCERCOOP.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia que se realizará en el centro fundación CANCERCOOP con la Investigadora principal Dra. Luisa Fernanda Naira Reyes.

2.13.2 REFERENCIA: Protocolo M 55025

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Radicado: 5015976 del 02 de junio de 2005

"Observational non-interventional one arm, global surveillance study of clinical outcomes in renal allograft recipients switched at least 6 months after renal transplantation to long-term immunosuppressive therapy with cellcept", aprobado en Acta 01 del 2004.

El interesado envía a la Comisión Revisora el Amendment No. 2 para su revisión y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda #2 al protocolo de la referencia.

2.13.3 REFERENCIA: CFTY720 0125

Interesado: Novartis

Radicado: 5018172 del 22 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, el cual fue aprobado según Acta No. 40 del 26 de noviembre de 2003.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información respecto al protocolo de la referencia.

2.13.4 REFERENCIA: Agent 4

Interesado: Schering Making Medicine Work

Radicado: 5017250 del 14 de junio de 2005

"A multinational multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the efficacy and safety of Ad5FGF-4 in patients with stable angina"

El interesado comunica a la Comisión Revisora que el estudio clínico de la referencia, aprobado en Acta 40 del 2003, no será realizado en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de que el estudio clínico de la referencia, aprobado en Acta 40 del 2003, no será realizado en Colombia.

2.13.5 REFERENCIA: Protocolo A5951001

Radicación: 5022308 de 22/07/2005.

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado allega información para la aprobación de un nuevo centro de Investigación, Hospital General de Medellín. Luz Castro de Gutiérrez. Empresa Social del Estado, en la ciudad de Medellín con el Doctor Alejandro Guerra como Investigador Principal. Protocolo "Linezolid in the Treatment of Subjects with Nosocomial

Pneumonia Proven to be due to Methicillin-resistant
Staphylococcus aureus”

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el Nuevo centro Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez. Empresa Social del Estado, en la ciudad de Medellín con el Doctor Alejandro Guerra como Investigador Principal.

2.13.6 REFERENCIA: Protocolo A6181037

Radicación: 5021972 del 21 de Julio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita revisión y aprobación del protocolo del estudio titulado: “A SU011248 Treatment protocol for patients with cytokine-refractory metastatic renal cell carcinoma who are ineligible for participation in other SU011248 protocols and may derive benefit from treatment with SU011248” enmienda 1 del 29 de marzo de 2005, que incluye la versión final de 27 de octubre de 2004; Consentimiento Informado 06 de Julio de 2005; Dr. Carlos Alberto Vargas Báez Investigador en la Unidad de Oncológica de la Fundación Santa Fe de Bogotá, en Bogotá y Dra. Marcela Urrego Meléndez investigadora en la Unidad de Oncología de la fundación Valle del Lili en Cali.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la comisión revisora aprueba el protocolo de la referencia para su desarrollo; como investigador al Dr. Carlos Alberto Vargas Báez en la unidad de oncológica de la fundación Santa Fe de Bogotá y como investigadora a la Dra. Marcela Urrego Meléndez en la Unidad de Oncología de la Fundación Valle del Lili en Cali, adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los medicamentos e insumos para el desarrollo del estudio.

2.13.7 REFERENCIA: Protocolo A6181036

Radicación: 5021973 del 21 de Julio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado solicita revisión y aprobación del protocolo del estudio titulado: "A treatment protocol for patients with gastrointestinal stromal tumor who are ineligible for participation in other SU011248 protocols and are refractory to or intolerant of Imatinib mesylate" Protocolo número: A6181036." Enmienda 2 del 02 de Febrero de 2005, que incluye la enmienda 1 del 12 de Enero de 2005 y la versión final de 15 DE Junio de 2004; Dr. Hernán Carranza Isaza como investigador principal en la Unidad de Oncología de la Fundación Santa Fe de Bogotá, en Bogotá

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 del 02 de Febrero de 2005, que incluye la enmienda 1 del 12 de Enero de 2005 y la versión final de 15 de Junio de 2004.

2.13.8 REFERENCIA: PHHO2003NL14510

Radicación: 5008319 de 28 de marzo de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega a la Comisión Revisora, información correspondiente al protocolo "Terapia hormonal preoperatoria 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)"

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

2.13.9 REFERENCIA: Protocolo JUPITER

Radicado: 5022193 del 22 de julio de 2005

Interesado: AstraZeneca.

JUPITER: 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 comunica a la Comisión Revisora que la investigadora principal Dra. Yadira Villalba, no participará en el estudio clínico de la referencia aprobado en Acta 12 del 21 de abril de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación allegada en la cual informan que la investigadora principal Dra. Yadira Villalba no participará en la investigación del protocolo de la referencia.

2.13.10 REFERENCIA: Protocolo Post-Mercadeo

Radicado: 5019911 del 06 de julio de 2005

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

El interesado solicita a la Comisión Revisora información si para la realización de los estudios de post-mercadeo (PMS) de los medicamentos ya aprobados en el país, se deben presentar para aprobación de la Comisión Revisora y cuáles son los requisitos que deben cumplir estos protocolos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que este tipo de estudios no necesitan visto bueno de la Comisión Revisora pero sí del comité de ética.

2.13.12 REFERENCIA: TPU-S1301

Radicado: 5022491 del 25 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“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 aprobación de la exportación de muestras relacionadas con el estudio de la referencia incluido el subestudio de farmacocinética y las muestras farmacogenómicas, las cuales serán enviadas a: Pharmacokinetic Laboratory: Genotyping Laboratories.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda que se autorice la exportación de las muestras relacionadas con el estudio de la referencia, incluidas con la del subestudio de farmacocinética y las muestras farmacogenómicas.

2.13.13 REFERENCIA: D6997C00002 (9238IL/0064)

Radicado: 5022296 del 22 de julio 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 solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto en el numeral 2.10.2 del Acta No. 18 de 2005, teniendo en cuenta que cuando se emitió el concepto olvidó mencionar que aprobaba también el Centro “Instituto de Cancerología” el cual fue presentado con el radicado 5008160 del 23 de marzo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que se acepta también el instituto de cancerología para desarrollar el protocolo de la referencia.

2.13.14 REFERENCIA: CSO866-A-U301

Radicado: 5022298 del 22 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"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 aprobación del "Formulario de Asentimiento del Menor" para "Fundación CardioInfantil – IC", en versión 1, del 08 de octubre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que se acepta el formulario de "Asentimiento del menor" para "Fundación CardioInfantil – IC" del protocolo de la referencia versión 1 Octubre 8 de 2004.

2.13.15 REFERENCIA: H7U-MC-IDAS

Radicado: 5022299 del 22 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Centro "Hospital San Ignacio" Pontificia Universidad Javeriana, información para el paciente y formulario de consentimiento personalizado, versión 1 de mayo 30 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que se acepta el Hospital San Ignacio Pontificia Universidad Javeriana para

el protocolo de la referencia con el Dr. Lázaro Jiménez como investigador Principal, la información para el paciente y el formulario de consentimiento personalizado, versión 1 de mayo 30 de 2005.

2.13.16 REFERENCIA: 638-CNS-0059-015

Radicado: 5021927 del 21 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 6.25mg, 12.5mg y 25mg Almotriptan Oral en el tratamiento agudo de la migraña en adolescentes”.

El interesado solicita Comisión Revisora corregir el numeral 2.10.3 del Acta 38 de 2004, en el sentido de eliminar del texto el radicado 4030926 del 19 de noviembre de 2004 ya que este corresponde a una solicitud relacionada con otro protocolo, la cual hasta la fecha no ha sido estudiada y que se aclare en la carta que se trata de la aprobación del formulario de consentimiento versión 1ª.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara el numeral 2.10.3 del acta 38 del 204, en el sentido de retirar de dicho numeral el radicado 4030926 que corresponde a otra solicitud, igualmente se aclara que la versión aprobada del formulario de consentimiento informado es la primera (Versión 1ª)

2.13.17 REFERENCIA: H4Z-MC-GJAD

Radicado: 5021922 del 21 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoxifeno 20mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja

densidad ósea sin osteoporosis”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora corregir el numeral 2.10.35 del Acta 18 del 23 de junio de 2005, en el sentido de aclarar que este numeral corresponde al radicado 5009350 del 06 de abril de 2005 y no al radicado 5009348, ya que este se relaciona con otro protocolo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora corrige el numeral 2.10.35 del acta 18 de junio 23 de 2005, en el sentido de aclarar que este numeral corresponde al radicado 5009350 de abril 6 de 2005 y no al 5009348 como allí aparece.

2.13.18 REFERENCIA: TPU-S1301

Radicado: 5021924 del 21 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora corregir en el Acta 18 del 23 de junio de 2005, el numeral 2.10.4 en el sentido de eliminar del texto el radicado 5008160 del 23 de marzo de 2005, ya que este corresponde a una solicitud relacionada con otro protocolo, aclarar que el Investigador Principal para el Instituto de Cancerología es el Dr. Rodolfo Gómez y no el Dr. Roberto Gómez.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora a solicitud del interesado corrige el numeral 2.10.4 del acta 18 de 2005 en el sentido de eliminar del texto el radicado 5008160 del 23 de marzo de 2005, ya que este corresponde a una solicitud. Igualmente aclara que el Investigador Principal para el Instituto de Cancerología es el Dr. Rodolfo Gómez y no el Dr. Roberto Gómez como allí aparece.

2.13.19 REFERENCIA: TPU-S1301

Radicado: 5021925 del 21 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“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 corregir en el Acta 18 del 23 de junio de 2005, el numeral 2.10.46 radicado 5010998, Clínica San Diego, 2.10.48, radicado 5010085 Hospital Militar, 2.10.49, radicado 5010989, Centro Médico Imbanaco, en el sentido de que se está aprobando el formulario de consentimiento personalizado para las muestras farmacogenómicas y no muestras farmacocinéticas como quedó escrito en el texto, tanto en la información remitidas por Quintiles, como el texto en el concepto emitido por la Comisión.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora corrige el error observado en el acta 18 de junio 23 de 2005 el numeral 2.10.46 radicado 5010998, Clínica San Diego, 2.10.48, radicado 5010085 Hospital Militar, 2.10.49, radicado 5010989, Centro Médico Imbanaco, en el sentido de aclarar que se trata de muestras farmacogenómicas y no de muestras farmacocinéticas como allí aparece.

2.13.20 REFERENCIA: H7U-MC-IDAS

Radicado: 5021921 del 21 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Centro “Fundación Clínica Valle de Lili”, información para el paciente y forma de consentimiento versión 1 de mayo 30 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Fundación Clínica Valle de Liliy y la Doctora Luz Ángela Casas como investigadora principal, la información para el paciente y formato de consentimiento informado versión 1 de mayo 30 de 2005.

2.13.21 REFERENCIA: NW-1015/015/III/2003 y NW-1015/017/III/2003

Radicado: 5019501 del 01 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

NW-1015/015/III/2003 Un estudio fase III doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100mg/DIA) y un alto (150-200mg/DIA) rango de dosis de Sabinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico.

NW-1015-017/III/2003 Un estudio de extensión de doce meses de duración, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de un rango de dosis de sabinamida de 50 a 200mg/DIA, 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 a la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en Acta 02 numeral 2.11.38, ya que lo que se solicitó con el radicado 4034485 fue una notificación de los eventos adversos para anexar como actualización del Investigador Brochure y no que fuera remitido al grupo de farmacovigilancia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica su concepto en el sentido de enviar la notificación de efectos adversos a la subdirección de medicamentos y productos biológicos y aclara que además que de acuerdo a la solicitud radicada con número 4034485 el numeral 2.11.38 del acta 2 de 2005, debe incluir que se acepta la información actualizada para el investigador.

2.13.22 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicado: 5019500 del 01 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“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., administrado 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”.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en Acta 02 numeral 2.11.39 ya que se solicitó con el radicado 4034076 fue una notificación sobre la versión 8 y la versión 9 del Investigador Bochure relacionadas con el protocolo 1182.33 y no que fuera remitido a la Subdirección de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que en efecto el concepto del numeral 2.11.39 del acta 2 de 2005 debe expresar la aceptación de la versión 8 y 9 del manual del investigador relacionado con el protocolo de la referencia.

2.13.23 REFERENCIA: Protocolos H7U-MC-IDAS

Radicado: 5022300 del 22 de julio de 2005

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación

del Centro "DEXA DIAB servicios médicos", información para el paciente y formulario de consentimiento personalizado, versión 1 de mayo 3 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta "DEXA DIAB servicios médicos" como nuevo centro para desarrollar el protocolo de la referencia, con el Dr. Hernán Yupanqui, información para el paciente y formulario de consentimiento personalizado, versión 1 de mayo 3 de 2005.

2.13.24 REFERENCIA: Protocolos A6181036

Radicado: 5024443 del 09 de agosto de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

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

El Interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de nuevo centro de investigación Unidad de Oncología Fundación Santa Fe de Bogotá, en la ciudad de Bogotá, investigador principal Dr. Javier Ignacio Godoy Barbosa, Comité de Ética e Investigación Hospital Militar Central el cual da el aval para el protocolo de la referencia, Enmienda 2 de febrero de 2005, que incluye la Enmienda 1 del 12 de enero de 2005 y la versión final del 15 de junio de 2004, presentado bajo el radicado 5021973 del 21 de julio de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la unidad de oncología.

2.13.25 REFERENCIA: Protocolos M2760/0011

Radicado: 5024442 del 09 de agosto de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

"Open- label, long term, flexible dose study of safety, tolerability, and therapeutic response in patients with parkinson's disease" protocol No. M/2760/0011. (A5931039). Aprobado según Acta 07/2003 mediante radicado No. 311 de enero de 2003.

"A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed dose response study comparing the efficacy and safety of sumanirole versus placebo in patients with early Parkinson's disease". No. DA2APD-0075-031 (A5931023). Aprobado en Acta 19/2002, mediante radicado No. 24033 de julio 03 de 2002.

El Interesado comunica a la Comisión Revisora el cierre oficial de los centros activos por parte del patrocinador (Pfizer S.A.), en los protocolos sumanirole DA2APD-0075-031 y M/2760/0011, el cual fue radicado 4024013 del 14 de septiembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre de los estudios correspondientes a los protocolos M/2760/0011 (A5931039) y del resumen del informe final del estudio M/2760/0011 el cual se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.13.26 REFERENCIA: Protocolos A5951001

Radicado: 5024521 del 09 de agosto de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

"Linezolid in the treatment of subjects with nosocomial pneumonia proven to be due to methicillin-resistant staphylococcus aureus".

El Interesado solicita a la Comisión Revisora aclarar el radicado 4022273 del protocolo de la referencia ya que los requerimientos de esta radicación no se mencionan en su totalidad en el Acta 30/2004, ya que se solicitó aprobación del centro Fundación Cardio Infantil en la ciudad de Bogotá con el Dr. Abraham Ali como Investigador Principal.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que el protocolo de la referencia fue aprobado para desarrollarse en el centro Fundación Cardio-Infantil en la ciudad de Bogotá con el Dr. Abraham Ali como Investigador Principal.

2.13.27 REFERENCIA: Protocolos A2581104

Radicado: 5024521 del 09 de agosto de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

"A multicenter, eight-week treatment, single step titration, open-label study assessing the percentage of subjects achieving low density lipoprotein cholesterol target with Atorvastatin starting doses of 10mg, 20mg, 40mg and 80mg (Latin American Atorvastatin ATGOAL study)" final de fecha 4 de Julio, 2003.

Radicado: A2581104, 5005033 del 22 de febrero de 2005, el Interesado solicita a la Comisión Revisora anexar a los documentos del radicado 26829 del 17 de septiembre de 2003, para el protocolo de la referencia, el cual ya fue aprobado en Acta 34 de 2003, la Enmienda 1 de fecha 16 de junio de 2004, protocolo final de fecha 4 de julio de 2003, el cual incorpora la Enmienda No. 1.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acoge la enmienda No. 1 de fecha 16 de junio de 2004 el cual se incorpora al protocolo aprobado en Acta 34 de 2003.

2.13.28 REFERENCIA: Protocolos M1260-0080

Radicado: 5022921 del 28 de julio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

"Linezolid Vs Vancomycin/Oxacillin/ Dicloxacillin in the treatment

of cateter-related grampositive bloodstream infections” de fecha 08-feb-2002.

El Interesado solicita a la Comisión Revisora aclaración a la radicación 13395 de 16-abril-2002, del protocolo de la referencia ya que la fecha final del protocolo 08-feb-2002 y el consentimiento informado versión 1 Colombia de 12-feb-2002 no se mencionan en el Acta 13 de 2002, bajo el radicado 13395 de fecha 16-apr-2002 se solicitó aprobación del protocolo final: “Linezolid Vs Vancomycin/Oxacillin/ Dicloxacillin in the treatment of catéter-related grampositive bloodstream infections” de fecha 08-feb-2002, se solicito aprobación del consentimiento informado versión 1 Colombia de 12-feb-2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara que de acuerdo al radicado 13395 de abril 16 de 2002 referente al protocolo M1260-0080, la versión aprobada corresponde a la fecha de febrero 8 de 2002 y el consentimiento informado corresponde a la versión 1 Colombia de febrero 12 de 2002.

2.13.29 REFERENCIA: Protocolos A5951105

Radicado: 5023038 del 29 de julio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

“Linezolid VS vancomycin/cefazolin in the treatment of hemodialysis patients with catheter-related gram-positive bloodstream infections”.

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de un nuevo centro para el estudio clínico de la referencia versión final de fecha enero 25 de 2005, Fresenius Unidad Renal Occidente, clínica Asociación Colombiana de Diabetes, Investigador Principal Dra. Adriana Robayo, solicita aclaración acta 18 del 23 de junio de 2005, numeral 2.10.20 ya que la solicitud era aprobación en la Clínica de la Costa Unidad Renal, en Barranquilla y no era en la Clínica Renal de la Costa, Barranquilla, Colombia con el Investigador Dr. Gustavo J. Aroca.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba centro para el estudio clínico de la referencia versión final de fecha enero 25 de 2005, Fresenius Unidad Renal Occidente, clínica Asociación Colombiana de Diabetes, Investigador Principal

Dra. Adriana Robayo, se aclara el acta 18 del 23 de junio de 2005, numeral 2.10.20 en el sentido que el nombre correcto del centro es Clínica de la Costa Unidad Renal, en Barranquilla y no como allí aparece.

2.13.30 REFERENCIA: Protocolos CO-8705252

Radicado: 5022205 del 22 de julio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

“Kigs, advanced patient outcome”

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión protocolo para Genotropin®- (KIGS- hormona de crecimiento recombinante), guía de estudio, consentimiento informado versión Colombia 13 de octubre de 2004, asentimiento – hoja de información para los niños de la versión Colombia 13 de octubre de 2004,

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la nueva versión protocolo para Genotropin®- (KIGS- hormona de crecimiento recombinante), guía de estudio, consentimiento informado versión Colombia 13 de octubre de 2004, asentimiento – hoja de información para los niños de la versión Colombia 13 de octubre de 2004.

2.13.31 REFERENCIA: Protocolos P03418

Radicado: 5023113 del 29 de julio de 2005

Interesado: Schering – Plough S.A.

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

El interesado solicita Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, Hospital Santa Clara, Investigador Principal. Dr. Francisco O. Serrano y Subinvestigador, Dr. Carlos Awad, Centro Profesional del Country, Investigador Principal. Dr. Diego L. Severiche y Subinvestigador Dr. José Rubén Dueñas, Fundación Neumológica Colombiana, Investigador Principal Dr. Mauricio González y SubInvestigador, Dr. Nelson Páez.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y se le recuerda al interesado que debe acogerse a la declaración de Helsinki.

2.13.32 REFERENCIA: Protocolos P04285

Radicado: 5022662 del 26 de julio de 2005

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Vicriviroc (SCH 417690) en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos tratados previamente (Estudio VICTOR-E2).

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, fundación Abood Shaio, Investigador Principal, Dr. Otto Sussmann.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y se le recuerda al interesado que debe acogerse a la declaración de Helsinki.

2.13.33 REFERENCIA: Protocolos P03672

Radicado: 5022661 del 26 de julio de 2005

Interesado: Schering – Plough S.A.

"Vicriviroc (SCH 417690) en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos con tratamiento antirretroviral previo (Estudio VICTOR-E1).

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, fundación Abood Shaio, Investigador Principal, Dr. Otto Sussmann.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y se le recuerda al interesado que debe acogerse a la declaración de Helsinki.

2.13.34 REFERENCIA: Protocolos

Radicado: 5023111 del 29 de julio de 2005

Interesado: Novartis

"A phase III, 52- week multicenter randomized double-blind, double dummy, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of QAB149 in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) using formoterol (12 ug bid) as an active control.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio clínico de la referencia, protocolo final versión 11 de julio de 2005, informe de consentimiento versión 11 de julio de 2005, investigador Brochure QAB149. Edición 4 versión 14 de abril de 2004 y los investigadores Dr. Alvaro Rafael Urbina Aroca, Miguel Alberto Unina Triana, Jennifer Eugenia Vergara Jiménez y el centro Distrisalud del Instituto Cardiovascular y Quirúrgico de la Costa y CIA Ltda.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que debe informar al comité de ética y allegar la carta de aprobación del comité de ética.

2.13.35 REFERENCIA: Protocolos L- 883191-005-30 Actualización Manual del Investigador Edición 6

Radicado: 5022942 del 28 de julio de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del manual actualizado del investigador edición 6 del protocolo de la referencia. El protocolo fue aprobado en el acta 7 numeral 2.1.4 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el manual actualizado del investigador y debe informar al comité de ética.

2.13.36 REFERENCIA: Protocolos CSPP100A2316

Radicado: 5022267 del 22 de julio de 2005

Interesado: Novartis

"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 aprobación de un nuevo centro Clínica Asunción, Barranquilla, investigador principal Dr. Adalberto Quintero.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba centro Clínica Asunción, Barranquilla, investigador principal Dr. Adalberto Quintero.

2.13.37 REFERENCIA: Protocolo CSPP100A2316

Radicado: 5022689 del 27 de julio de 2005

Interesado: Novartis

"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 aprobación del nuevo centro "Clínica las Américas, Medellín, investigador principal Dr. Carlos Francisco Jaramillo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el nuevo centro "Clínica las Américas, Medellín, investigador principal Dr. Carlos Francisco Jaramillo.

2.13.38 REFERENCIA: Protocolos 1839US/0713

Radicado: 5022441 del 25 julio de 2005.

Interesado: AstraZeneca.

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 Mestastásico con receptor estrogénico (RE) y/o receptor de progesterona (RPg).

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo investigador principal Dra. Marcela Urrego, Co-Investigadora Dra. Diana Currea, coordinadora de estudio Sandra Rivera, fundación clínica Valle de Lili, en la ciudad de Cali

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la fundación clínica Valle de Lili, en la ciudad de Cali con la investigadora principal Dra. Marcela Urrego, Co-Investigadora Dra. Diana Currea, coordinadora de estudio Sandra Rivera.

2.13.39 REFERENCIA: Protocolos D1447C00144

Radicado: 5020005 del 07 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I"

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación "Cambios Administrativos al protocolo de estudio clínico" sustancia – Quetiapine Fumarate – código de protocolo D1447C00144, edición 1, de fecha junio 20 de 2005. Protocolo aprobado en Acta 38 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta "Cambios Administrativos al protocolo de estudio clínico" sustancia – Quetiapine Fumarate – código de protocolo D1447C00144, edición 1, de fecha junio 20 de 2005.

2.13.40 REFERENCIA: Protocolos D1447C00144

Radicado: 5021934 del 21 de julio de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble

ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo centro Instituto del Sistema Nervioso de Oriente S.A. ISNOR S.A., aplicación de información para el paciente y formulario de consentimiento versión local final número 1 de fecha 30 de noviembre de 2004, en ISNOR S.A., aplicación de "Información para el paciente y formulario de consentimiento investigación genética", versión local número 1 de fecha 30 de noviembre de 2004, en ISNOR S.A. el protocolo se aprobó en el acta 38/2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta nuevo centro Instituto del Sistema Nervioso de Oriente S.A. ISNOR S.A., aplicación de información para el paciente y formulario de consentimiento versión local final número 1 de fecha 30 de noviembre de 2004, en ISNOR S.A. aplicación de "Información para el paciente y formulario de consentimiento investigación genética", versión local número 1 de fecha 30 de noviembre de 2004, en ISNOR S.A.

2.13.41 REFERENCIA: EGF 30008 Amendment No.1

Radicado: 5020712 del 13 de julio de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline

"A randomized, double-blind, placebo – controlled, multicenter, phase III study comparing GW572016 and letrozole versus letrozole in subjects with estrogen / progesterone receptor – positive advanced or metastatic breast cancer"

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información de seguridad del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta aprobación de la información de seguridad del protocolo y se envía a farmacovigilancia.

2.13.42 REFERENCIA: Protocolo A6181037

Radicado: 5021972 del 21 de julio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.50

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, Enmienda 1 del 29 de marzo de 2005, que incluye la versión final de 27 de octubre de 2004 y los dos centros participantes, investigador principal: Dr. Carlos Alberto Vargas y Dra. Marcela Urrego Meléndez, centro de investigación: Unidad de Oncología Fundación Santa Fe de Bogotá, en la ciudad de Bogotá, Unidad de Oncología de la Fundación Valle de Lili, en la ciudad de Cali, Comité de Ética que da el aval: Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Comité Investigaciones y Ética de la Investigación de la Fundación Clínica Valle de Lili.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo con la enmienda 1.

2.13.43 REFERENCIA: Protocolo A6181036

Radicado: 5021973 del 21 de julio de 2005.

Interesado: Pfizer S.A.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, Enmienda 2 del 2 de febrero de 2005, que incluye la Enmienda 1 del 12 de enero de 2005 y la versión final del 15 de junio de 2004 y los dos centros participantes, investigador principal: Dr. Hernán Carranza Isaza, centro de investigación: Unidad de Oncología Fundación Santa Fe

de Bogotá, en la ciudad de Bogotá, Comité de Ética que da el aval: Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar la carta del comité de ética pues no se encontró en la información allegada aunque hace referencia a ella.

2.13.44 REFERENCIA: Protocolo BMS- 298585 CV-168065 (MK478-065-00)

Radicado: 5021613 del 18 de julio de 2005

Interesado: Bristol-Myers-Squibb de Colombia Ltda.

"A study to assess the efficacy and tolerability of Mk-0478 (Muraglitazar, also BMS-298585) coadministered with insulin in patients with type 2 diabetes".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, sitio de investigación: Fundación Santa Fe de Bogotá Investigador Principal: Dra. Adriana Santamaría, Investigador Secundario: Dra. Ángela Patricia Arbeláez, Fundación Valle de Lili, Cali, Investigador Principal: Dra. Luz Ángela Casas, Investigador Secundario: Dr. Luís Guillermo Arango. Así mismo solicita autorización para la importación de suministros y la exportación de muestras al exterior.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda autorizar la importación de suministros y la exportación de muestras.

2.13.45 REFERENCIA: Protocolo MK 431-036-00 y Enmienda 431-036-01

Radicado: 5021769 del 19 de julio de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la Enmienda MK 431-036-01. Para reemplazar el estudio MK 431-036-00, aprobado según Acta 12 de 2005, numeral 2.15.43.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 431-036-01. Para reemplazar el estudio MK 431-036-00.

2.13.46 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5018884 del 28 de junio de 2005

Interesado: Universidad del Rosario

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la autorización para realizar el trabajo de investigación titulado "Serie de casos: Eficacia de la fórmula química CIMEL ICP en el tratamiento de hiperpigmentaciones faciales en pacientes latinos". Este trabajo será desarrollado dentro del grupo de Investigación Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario, envía la documentación solicitada en el Acta 12 de 2005, numeral 2.15.6, bajo radicado 5008325.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y el grupo de Investigación Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario.

2.13.47 REFERENCIA: Consulta sobre Protocolos.

Radicación: 5021970 del 21 de julio de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado sugiere a la Comisión Revisora que con el objeto de

aportar en el procedimiento para la aprobación de los centros que participan en estudios multicéntricos, se permite detallarlo así:

Primera Entrega al INVIMA: (Comisión Revisora), documentos correspondientes al primer centro aprobado por el Comité de Ética, lista de instituciones propuestas acompañadas de las hojas de vida de los investigadores principales de cada una de las instituciones, resultados esperados: Concepto sobre el primer centro de investigación con documentación y requisitos completos (Que podrá iniciar inmediatamente si es aprobado), evaluación de las instituciones e investigadores propuestos, condicionada a recibir aprobación de comité de ética correspondiente. (Estas instituciones podrán iniciar una vez el comité de ética apruebe), no aprobación de alguna institución o investigador (Estas instituciones no podrán continuar en el proceso a menos que haya lugar a correctivos que se realicen de manera oportuna).

Segunda Entrega al Invima: (Comisión Revisora), documentos adicionales requeridos de las instituciones e investigadores que tuvieron la aprobación condicionada, es importante anotar que si se desea incluir un nuevo centro no considerado en el listado inicial, debe cumplir todos los requisitos y podrá ser abierto una vez se tenga aprobación del INVIMA y comité de ética correspondiente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora se permite conceptuar que para los protocolos de estudios multicéntricos que se realizan de acuerdo al espíritu de la Resolución 008430 del 1993 del Ministerio de Salud y Desarrollo Científico y Tecnológico una vez aprobados por esta Comisión solamente deberán informar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, sobre la inclusión de nuevos centros adicionados de la carta de aprobación del comité de ética de nuevo centro institucional y de la hoja de vida de los investigadores, así como sobre las modificaciones a dicho protocolo o a la información dirigida a los investigadores también acompañada del visto bueno del Comité de ética correspondiente.

2.13.48 REFERENCIA: Protocolo L-000899055-014-00

Radicación: 5022944 del 28 de julio de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"L-000899055 1-Yr Weight Loss Followed by 1-Yr Prevention of Weight Regain"

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, igualmente sitio de investigación: Clínica Soma, Investigador principal: Dra. Patricia Restrepo, Investigador secundario: Dr. Darío Isaza.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el protocolo y se recomienda autorizar la importación de los elementos para la realización de este y la exportación de muestras.

2.13.49 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5023482 del 1 de Agosto de 2005 y 5025197 de 16 de Agosto de 2005.

Interesado: Centro Internacional de Vacunas.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, "Ensayo clínico fase IB: Seguridad e inmunogenicidad de dos formulaciones de péptidos sintéticos derivados de la proteína CS de Plasmodium vivax", el investigador brochure edición 1 de junio de 2005, y los sitios de investigación Universidad del Valle y en el Centro Médico Imbanaco y la investigadora principal Myriam Arévalo y el coinvestigador Sócrates Herrera.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia con los centros e investigadores presentados.

Dada en Bogotá, D.C a los treinta (30) días del mes de septiembre de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos